

《公平交易季刊》
第 32 卷第 1 期 (113/1)，頁 123-178
◎公平交易委員會

西藥專利連結與競爭法的交會 ——以不實登載與逆向給付為中心

楊暹黼*

摘要

藥事法西藥專利連結專章於 2019 年施行，自此我國之制度架構愈加類似美國藥價競爭法案。惟回顧該制度於彼邦施行數十年間，或出於制度誘因之分配，或肇因於法律漏洞之存在，漸次醞釀出二類重大之競爭法上爭議：其一為橘皮書登載制度之濫用，其二為逆向給付和解協議。為防堵此等問題，美國自 2003 年以降持續修正 FD&C 之規定。我國專利連結新制雖大量參考美國法最新規範，卻也因而複製了不少相關制度引起的競爭法疑義。然則，現行法律規範是否足以徹底防堵競爭法問題之發生，本文猶持保留態度。據此，本文認為首應釐清公平交易法在各該案件下之解釋論，次應檢討制度漏洞並嘗試透過立法修補。為深入剖析二大議題，本文透過引介美國法之經驗，釐清各該立法原初目的與各該爭議之流變。一方面希望藉彼邦經驗發掘現行制度之潛力與盲點，另方面亦透過梳理問題源流，作為往後解釋論開展之基礎。

關鍵詞：公共衛生、藥事行政、藥品專利、專利連結、藥品專利登載、逆向給付、限制競爭

投稿日期：112 年 6 月 19 日

審查通過日期：112 年 12 月 25 日

* 國立臺灣大學法律研究所碩士生。忒感謝李素華教授、吳全峰副研究員引領入門，使本人一窺專利連結制度的歷史源流與發展潛力。本文初稿發表於廖義男教授在臺大開設之「經濟法專題研究」課程，感謝廖教授針對本文解釋適用公平交易法之精闢建議。兩位審查人之寶貴意見，促成本文架構之調整與落實，作者由衷感激。最後，承蒙與談人黃詠森同學在本文初稿發表時之提點，使本文引用修法資料更加周全，亦一併致謝。

一、緒論

疾病肆虐，自人類有歷史記載以降，對個人生命、社會運作、政經發展等層面，無一不構成重大威脅。為療癒疾病，藥品產業應運而生，透過化學、生物學等原理製造各式藥物，已為當代社會所習見。然而，藥品產業是否、多少程度上應受法律之特別保護，實為一把雙面刃。

新藥研發成本極高，從前端的化合物成分研究、動物試驗，到三期臨床試驗、向藥事行政機關申請上市，再到後端的第四期臨床試驗（即上市後之監視期間），平均可能耗費 7 年以上之期間，金錢成本更所費不貲¹。法律上，若未給予新藥相應程度之保護，不免降低藥廠之研發意願，間接削弱藥品協助人類抵禦疾病的能力。此為刀刃之一面。

惟若法律對藥品產業保護過度，亦生問題。AIDS 疫情之蔓延，一度在漠南非洲、印度、南美洲造成社會震撼，並催生了多哈宣言（Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health），強調開發中國家人民近用藥品之權利²。又如 2019 年起肆虐全球的 Covid-19 疫情中，疫苗分配問題再次喚起全球對醫藥品分配不均問題的重視³，從而衍生 IP-Waiver 與強制授權的制度設計爭議⁴，促使人們反思法律保護新藥之極限。此即刀刃另一面。

當代法律對藥品之保護，專利法為一大重心⁵。具體而言，藥廠所開發之各類藥品，若符合可專利性要件、合乎充分揭露據以實現之標準，即應受專利法之保護。

¹ Jaclyn L. Miller, “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act: The Elimination of Competition between Drug Manufacturers,” *5(1) DePaul Journal of Health Care Law*, 91, 96-98 (2002).

² Brook K. Baker, “Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage,” *34(2-3) American Journal of Law & Medicine*, 303, 318-322 (2008).

³ See Mary Brophy Marcus, “Ensuring Everyone in the World Gets a COVID Vaccine: 7 Global Health Experts from Africa, Latin America, Asia and the U.S. Talk about Their Continents’ Unique Issues,” Duke Global Health Institute (2021/1/27), <https://globalhealth.duke.edu/news/ensuring-everyone-world-gets-covid-vaccine>, last visited on date: 2023/3/15.

⁴ 相關討論，請參李素華，「以 IP Waiver 或強制授權解決公共衛生危機的迷思」，台灣法律人，第 17 期，71（2022）。

⁵ 相關討論，請參李素華，「我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起」，智慧財產權月刊，第 216 期，8（2016）。更詳細關於藥品專利在美國法 1790 年後之發展概要，see Ronald L. Desrosiers, “The Drug Patent Term: Longtime Battleground in the Control of Health Care Costs,” *24 New England Law Review*, 115, 117-118 (1989-1990).

惟新藥開發成本高昂，不免推升其市場價格，亦壓縮病患近用藥品之可能。原廠新藥帶來的市場獨占、藥價高昂等現象，通常在學名藥依法上市並開創藥價競爭之際，始見舒緩⁶。由此可見，政策上偏向原廠藥或學名藥之保護，可能創造截然不同之市場結構。當然，無論過於偏重何者，均有所失，如何取得平衡，實考驗立法者的智慧。

為了在「適正保護原廠新藥專利權、提供學名藥適度生存空間、兼顧藥品近用之權利」之間折衝平衡，1984 年美國《藥價競爭與專利期間回復法案》(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984，下稱藥價競爭法案)應運而生，一方面強化對原廠藥品專利之保護，另一方面降低學名藥之上市成本，從而兼顧病患之用藥權利⁷。此法案之內涵，往昔已散見於我國藥事法、專利法之部分規定，而立法者更於 2019 年施行藥事法西藥專利連結專章，補齊生醫法制之最後一塊拼圖⁸。然制度固已實施，其背後所欲解決之問題根源、實務運作時可能出現之問題，仍有待進一步釐清。

美國 1984 年藥價競爭法案施行後，迅速面臨制度運作上之困境，羣羣大之二者為「登載制度之濫用」及「逆向給付協議」，我國增訂西藥專利連結專章後，亦值得注意。前者，涉及專利連結制度中「新藥專利登載制度」之濫用問題，我國法即便設有一定之預防措施，未解之競爭法疑慮猶存，將於第三部分討論。後者，則涉及原開發藥廠透過逆向給付 (reverse payment) 與學名藥廠和解，規避專利連結制度提供學名藥廠之銷售專屬期，變相延長原廠藥獨占期間之問題，其是否可能產生限制競爭之效果，值得研究，將於第四部分討論。惟進入正題前，尚有必要就專利連結制度之基本立法設計有所理解，故於第二部分簡要介紹藥價競爭法案之梗概及我國引進之背景。

⁶ John F. Niblack, "Why Are Drug Development Programs Growing in Size and Cost - A View from Industry," *52 Food and Drug Law Journal*, 153 (1997).

⁷ 立法背景之簡述，See James J. Wheaton, "Generic Competition and Pharmaceutical Innovation: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984," *35(2) Catholic University Law Review*, 433, 437-439 (1986).

⁸ 李素華，「生醫產業發展的重要一哩路——西藥專利連結制度」，專利師，第 39 期，10 以下 (2019)。

二、專利權與藥物許可證之連結

（一）緣起：美國 1984 年藥價競爭與專利期間回復法案

新藥（new drugs，或稱 pioneer drugs）之上市是一條漫漫長路，須經歷化學物篩選與動物試驗、至少三期之人體試驗，並檢附所有試驗資料以申請進入食品與藥物管理局（Food and Drug Administration，下稱 FDA）之新藥上市申請程序（new drug application，下稱 NDA），經 FDA 認可具備「安全與療效」（safe and effective）始能獲得上市許可，此為聯邦食品、藥品與化妝品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，下稱 FD&C）所要求。其開發所費不貲，以晚近之各大藥廠為例，其年度投入研發成本自數億至數十億美金者，所在多有⁹。學名藥（generic drugs）則有所不同，其在新藥專利權保護期屆至後始上市，申請上市時僅需符合與原廠藥之生物相等性（bioequivalence）、具備生體可用性（bioavailability）等要求——即證明與原廠藥效果相當為已足¹⁰，無需提出三期試驗之證明資料，故實際研發成本與所反映之市場價格，遠較原廠新藥為低廉¹¹。然而，1984 年藥價競爭法案上路前並非如此。

FDA 正式介入藥品上市之審核，係自 1938 年之 FD&C 法案伊始，其不僅規定新藥上市前須提交藥品安全性（safety）之完整報告，更授權 FDA 在報告提出前否決藥品上市，同時明文禁止上市申請資訊之揭露¹²。FD&C 在 1962 年時迎來修正，強化藥品上市審核之程序，額外要求 NDA 應提供療效（effectiveness）證明。不過，在 1938 至 1962 年間提交 NDA 之藥品安全性已能確定，故僅追加「是否具備療效」之評估，通過者即不再屬於新藥，至若其仿製藥品（generic copy，即學名藥）亦僅須證明其療效與安全性相當，即能上市，此即簡易新藥上市程序（abbreviate new drug

⁹ 請參李素華，「醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例」，臺大法學論叢，第 41 卷第 2 期，651-652（2012）。

¹⁰ 其他要求尚包含「劑型、安全性、療效、給藥途徑、品質、功能特性」之表現上與原廠新藥相當者。See FDA, “Generic Drugs: Questions & Answers,” <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/generic-drugs-questions-answers>, last visit on date: 2023/3/23.

¹¹ 學者指出，學名藥之市價約僅為原廠藥之 30%。請參李素華，前揭註 9，655。

¹² Ellen J. Flannery & Peter Barton Hutt, “Balancing Competition and Patent Protection in the Drug Industry: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984,” 40(3) Food Drug Cosmetic Law Journal, 269, 272 (1985).

application，下稱 ANDA）之濫觴¹³。然而，FDA 堅持 1962 年以後之學名藥仍須檢附與 NDA 相同之試驗資料¹⁴，此般見解隨後由聯邦最高法院再次確認¹⁵，故 1962 年申請上市後之學名藥，方時仍須遵循 NDA 昂貴、冗長之流程。

此制度造成資源之浪費，蓋對學名藥廠而言，前案新藥完成之試驗報告依法不得公開，故即便能證明學名藥之療效、安全性與原廠藥完全相同，仍須重複執行等同 NDA 冗長之試驗，不得引據既存的試驗資料¹⁶。此導致消費者團體與學名藥廠之抗議，蓋此規定導致學名藥研製成本居高不下，既無法抑制當時不斷上漲之藥價，也無力提高研發學名藥之動機¹⁷。自 1962 年修法直至 1970 年代末，仍少有學名藥見於市面，即係一面照妖鏡¹⁸。另方面，1962 年 FD&C 之修正更是降低了新藥開發之誘因，蓋新藥雖受專利法之保護，申請上市許可之冗長過程卻嚴重侵蝕了專利保護期間，致藥廠欠缺足夠之時間回收開發成本，加以從研發到通過審核之成功率極低，對原廠亦甚為不利¹⁹。

為折衝調和前述弊端，避免原廠、學名藥廠、消費者之三輸窘境，1984 年之藥價競爭法案設定之目標即在「提升原開發藥廠之專利權與資訊之保護，以提升研發誘因」並「降低學名藥上市之成本、促進藥價競爭，使消費者得以近用價格較親民之藥品」，透過在原廠、學名藥廠之利益間作出一定程度之妥協，設法走出困境²⁰。

¹³ *Id.* at 273-275.

¹⁴ *Id.* at 272-273. 論者有認為，可能使 FDA 卻步之因素之一，在於學名藥早期的市場上名聲普遍不佳，背後原因則與原開發藥廠長期鋪天蓋地宣傳「原廠藥品之優越性」有關，此甚至間接影響了醫師、藥師之處方習慣。同時，病患對於藥品事實上之價格亦欠缺資訊來源，導致藥品之選擇完全操之於醫師、藥師手中，進一步壓縮了學名藥之市場。針對前揭問題，甚至有不少州法特別規定「藥品替代法案」（drug substitution law），並立法免除藥師選用學名藥可能之法律責任，設法解決問題，但收到之成效卻參差不齊。詳細討論，*see Wheaton, supra* note 7, at 440-447.

¹⁵ *United States v. Generix Drug Corp.*, 460 U.S. 453 (1983).

¹⁶ Ralph A. Lewis, “The Emerging Effects of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984,” *8(1) Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 361-363 (1992).

¹⁷ Wheaton, *supra* note 7, at 439-440. *See also* Laura J. Robinson, “Analysis of Recent Proposals to Reconfigure Hatch-Waxman,” *11(1) Journal of Intellectual Property Law*, 47 (2003).

¹⁸ 在當時，甚至有 150 餘種藥物即便專利權已屆期，竟尚無任何學名藥上市。*See* Aaron S. Kesselheim & Jonathan J. Darrow, “Hatch-Waxman Turns 30: Do We Need a Re-Designed Approach for the Modern Era?,” *15(2) Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 293, 300 (2015).

¹⁹ Lewis, *supra* note 16, at 362-363. 事實上，在 1 萬種化合物中，約僅有 1 種能夠在最後成功上市，可見成功率之低，即便能夠進入新藥臨床試驗（investigational new drug, IND）階段之藥品，亦僅占最初全部試驗化合物之 9%。*See* Wheaton, *supra* note 7, at 448-449.

²⁰ *See generally* Miller, *supra* note 1, at 92-102.

其具體方案包含四端：(1)簡易新藥上市程序之擴大適用、(2)新藥之試驗資料專屬權與專利保護期間延長、(3)試驗免責條款、(4)專利連結。

(二) 法案之原始藍圖

1. 簡易新藥上市程序之擴大適用

對於 1962 年以後申請學名藥上市之藥廠而言，加快審查之程序以減少其執行臨床試驗之時間、金錢上成本，係其優先訴求。消費者能否近用價格低廉、療效相當之學名藥，亦取決於此。1984 年藥價競爭法案，使 ANDA 適用於任何學名藥之上市申請案，設法解決此一問題。

依據新法，學名藥上市申請指定之用途須與所對照之新藥前案相同，其須提出之資料包含：學名藥之活性成分（active ingredients）與原廠新藥完全相同²¹、二者間具備生物相等性²²、相同的生體可用性、相同的給藥途徑、劑型、療效，並提交關於成分與製程之詳細資料，並聲明學名藥未侵害原廠藥之專利權²³，使用相同之藥品標籤等。新法免除提交臨床試驗報告之要求，一償學名藥廠之夙願。資料提交後，FDA 原則上應於 180 日內作出准否之決定²⁴，大幅縮短學名藥上市審查期間，正式解除 NDA 程序之緊箍咒，亦為用藥大眾帶來福音²⁵。

²¹ See Flannery & Hutt, *supra* note 12, at 278.

²² 關於生物相等性之標準，為因應 ANDA 制度之適用，FDA 亦就此有更細節之規範。簡要介紹，see Kesselheim & Darrow, *supra* note 18, at 300.

²³ 此涉及專利聲明，詳本文二、（三）2.之介紹。

²⁴ 但若涉及對新藥現存專利之挑戰者，則會觸發 30 個月的暫停發證期間，亦詳本文二、（三）2.之介紹。

²⁵ ANDA 程序擴大適用之實效普遍受到肯認，例如從學名藥申請量之改變以觀，新法施行初期的 1985 年共有 470 件 ANDA 申請案，1986 年即暴增為 1,069 件，可見開發學名藥之誘因明顯上升，而學名藥的市場占有率（下稱市占率）亦從 1984 年之 8%成長為 1989 年的 33%，至 2015 年更超過 50%。See Njideka Chukwu, “Regulatory Responses against Reverse Payment Agreements in the Pharmaceutical Industry,” *6(2) American University Intellectual Property Brief*, 161, 166 (2015). 又從原廠藥專利屆期後之市占率變化觀察，新法施行後，原廠藥專利屆期後 1 年內市占率下降約 35%，2 年內則下降 50%，極為顯著。See Lewis, *supra* note 16, at 365-367. 再從節省成本之角度以觀，1994 年國會預算辦公室之統計顯示，購買學名藥在當年度為消費者節省之金額高達 8~10 億美元。Jacob S. Wharton, “‘Orange Book’ Listing of Patents under the Hatch-Waxman Act,” *47(4) Saint Louis University Law Journal*, 1027, 1030 (2003). 由此等統計數據觀察，新法所達成之效果似乎符合預期，尤其使得學名藥廠與消費者蒙受其惠。

2. 專利保護期間延長與資料專屬權

法案看似影響最為深遠者係 ANDA 擴大適用，其實專利期間延長早已成為另一焦點²⁶。1962 年 FD&C 修法後，新藥專利保護期間因執行臨床試驗、等待上市許可之核發而受侵蝕，遭到廣泛詬病，1970~1980 年間即已出現延長專利保護之呼聲²⁷。此意見為 1984 年藥價競爭法案之立法者所採納²⁸，其針對新藥臨床試驗（IND）、新藥上市申請（NDA）耗費之期間，分別為半數與全數之補償²⁹。

為加強保護原開發藥廠之利益，法案亦創設「資料專屬權」（data exclusivity）³⁰，即新藥通過 NDA 後一定期間內，他人不得引據其試驗資料針對相同產品提起 ANDA 或 paper NDA，此與專利延長之效果相輔相成³¹，資料專屬權可大別為二種。新成分新藥（new chemical entity, NCE）原則上受到 5 年之保護³²。至若非新成分新藥之其他新藥，新法則賦予 3 年之資料專屬權³³。

²⁶ 專利期間延長實非美國法首創，其早已見於英系國家之法律，目的在於補償戰爭對專利保護期間帶來之損失。See Alan D. Lourie, “Patent Term Restoration: History, Summary, and Appraisal,” *40(3) Food Drug Cosmetic Law Journal*, 351, 352 (1985).

²⁷ 據統計，1962 年以前之藥品專利多能夠獲得幾乎完整期間之保護，然修法後至 1981 年間大幅滑落至 7 年。另一份資料則顯示有效之專利保護期間自 1966 年之 13.6 年下滑至 1979 年之 9.5 年，呈現相同之趨勢。See Wheaton, *supra* note 7, at 451; Lourie, *id.* at 352.

²⁸ Lourie, *id.* at 352-353.

²⁹ 惟補償並非毫無限制，其尚有申請期限、延長期間 5 年上限、藥證審查期間須善盡注意義務（due diligence）等多重要件。See Wheaton, *supra* note 7, at 465-467. 此等限制隨後招致不少批評，例如 5 年上限、合計專利保護期間不得超過 14 年上限之數字欠缺足夠依據，可能存有保護不足之問題。See Gerald J. Mossinghoff, “Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process,” *54 Food and Drug Law Journal*, 187, 190 (1999).

³⁰ 實際上資料專屬權亦非本法首創，此前之法律已賦予「孤兒藥」（orphan drug）7 年之資料專屬權期間。Richard A. Merrill, “The Architecture of Government Regulation of Medical Products,” *82(8) Virginia Law Review*, 1753, 1790-1791 (1996).

³¹ 亦即，新藥所涉及專利之有效與否，與是否受到資料專屬期之保護，係屬二事。

³² See generally Wheaton, *supra* note 7, at 464-465. 惟若透過後述之 P4 程序上市者，則得提早於第 4 年提出 ANDA 申請，但 FDA 於 5 年內仍不得核發上市許可。Id.

³³ 不過，3 年之保護在特定情形下尚須檢附必要之臨床試驗資料，始能取得。Id. at 464-465. 此外，資料專屬期嗣不僅為 TRIPs（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）第 39.3 條所明定，更為諸多國際貿易條約所採納，影響頗為深遠。請參吳全峰，「我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望——從新適應症新藥之資料專屬保護談起」，智慧財產權月刊，第 216 期，29 以下（2016）。

（三）利益折衝下催生的意外

1. 試驗免責條款

藥價競爭法案立法折衝過程中，著名的 *Bolar* 案亦在法院審理³⁴，該案主要爭執「原廠藥之專利保護屆期前，學名藥廠為上市預作準備之試驗行為是否構成專利侵權。」學名藥廠為開發新藥，不可避免為試驗而實施原廠藥之專利，惟若貫徹專利權之效力，禁止學名藥廠預作上市準備，將無可避免推遲學名藥之上市期間，變相延長原廠藥之獨占期，對公益毫無幫助³⁵。事實上，專利屆期前之試驗研究，於美國向來之案例法早已被有限度地許可³⁶，產業界亦習於提前試驗期程³⁷。惟本案中³⁸，聯邦巡迴上訴法院（Court of Appeals for the Federal Circuit）認為 *Bolar* 之試驗實係為未來之商業銷售鋪墊，非純粹出於理論上之研究，不適用試驗免責之例外。*Bolar* 不服，向聯邦最高法院聲請調卷令，然未被受理而告確定。

本案引發學界譁然³⁹，也引發藥價競爭草案立法者之關注。關於是否應該允許試驗免責，原廠與學名藥廠之代表產生激烈衝突，所幸在各方人馬互相妥協下，有利學名藥廠之「試驗免責條款」（clinical trial exemption，多稱為 *Bolar* 條款）成功列入法案⁴⁰。依新修正之條文規定⁴¹，專為申請上市許可而為之合理研發、資料提交之用途者，非屬專利侵權，亦符合國會所關注之公共衛生目的⁴²。

³⁴ *Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co.*, 572 F. Supp. 255, 256-258 (E.D.N.Y. 1983), *aff'd*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), *cert. denied*, 469 U.S. 856 (1984).

³⁵ 李素華，前揭註 5，21-23。

³⁶ 此見解出自 *Whittemore* 案，其後法院之見解明確將此種試驗之免責範圍限定於非營利、理論性研究等行為。See *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813) (No. 17,600).

³⁷ See *Robinson*, *supra* note 17, at 65.

³⁸ 原告 Roche 藥廠擁有 *Dalmane* 安眠藥專利，被告 *Bolar* 藥廠為了及時上市，在系爭專利屆期前 6 個月即開始從事學名藥之試驗研究，Roche 據此提起訴訟。

³⁹ 相關討論文獻索引，請參張哲倫，「專利連結之歷史、緣由及其政策功能」，*智慧財產權月刊*，第 196 期，12（2015）。此外，亦有憲法學者關注試驗免責條款之「溯及適用」可能侵害憲法所保護之財產權，see *Wheaton*, *supra* note 7, at 462.

⁴⁰ 關於各方代表妥協之談判過程，請參張哲倫，同上註，12-14。

⁴¹ 35 U.S.C. § 271(e)(1).

⁴² *Wheaton*, *supra* note 7, at 463.

2. 專利連結

藥價競爭法案立法過程中，另一產自各方妥協結果者即專利連結（patent linkage）。試驗免責條款所由生之激烈衝突，致原開發藥廠之代表強烈不滿，談判險些破局。為挽回局勢，學名藥廠代表提出交換條件，即若學名藥廠申請 ANDA 上市涉及新藥專利訴訟，FDA 得暫停核發藥證，等待侵權訴訟之結果⁴³。該條件成功訂入修法草案，嗣成為專利連結之骨幹：暫停發證期間。

專利連結，顧名思義係將原分屬不同法律機制之「專利權」與「藥證核發」相連結。基於各方利益衡平，不僅防止原廠藥品專利遭受學名藥上市威脅⁴⁴，亦強化藥品專利資訊之透明，俾利學名藥廠挑戰或迴避⁴⁵，法案要求新藥通過 NDA 程序後，必須將新藥相關專利登載於橘皮書（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations，通稱為 Orange Book）⁴⁶。一旦關於新藥之專利狀態有所變更，須於 30 日內修改、增補。

原廠揭露藥品專利之資訊後，法案要求 ANDA 申請人「聲明未侵害原廠藥品專利」，以事前釐清專利爭議，避免學名藥上市後始發生專利侵權訴訟⁴⁷，蓋屆時不僅須回收已上市之藥品，猶可能發生高額之損害賠償金，浪費社會資源。據此，ANDA 申請人應依法提出下列四種聲明之一：（P1）並無相關專利之登載、（P2）相關專利權之保護已屆期、（P3）相關專利權消滅後始由 FDA 核發上市許可、（P4）相關專利權為無效或不構成專利侵權⁴⁸，P4 聲明即所謂專利挑戰，ANDA 申請人須主動通知 NDA 申請人與專利權人，並聲明其將在相關專利屆期前尋求學名藥之上市許可，同時檢附專利無效或未侵害專利之理由與證據⁴⁹。接獲通知後，NDA 申請人得於 45 日內提起專利侵權訴訟，並自動觸發至多 30 個月之暫停發證期間⁵⁰，俟紛爭解

⁴³ 斡旋過程，請參張哲倫，前揭註 39，13-14。

⁴⁴ Wharton, *supra* note 25, at 1030.

⁴⁵ 即 paragraph IV（實務上多以 P4 稱之，下同）之聲明，詳下文介紹。Id. at 1031. See also Jonathan J. Darrow & Daniel T. C. Mai, “An Orange Book Landscape: Drugs, Patents, and Generic Competition,” 77 *Food and Drug Law Journal*, 51, 52 (2022); Kesselheim & Darrow, *supra* note 18, at 303.

⁴⁶ 21 U.S.C. § 355(b)(1) (2000).

⁴⁷ 請參李素華，前揭註 5，24-26。

⁴⁸ 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii). 所謂 P1~P4 即指前揭條文 paragraphs I-IV 之內容。

⁴⁹ 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(iv).

⁵⁰ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii). 不過，由於最初之立法漏洞，原廠時有濫行申請專利並浮濫登記於橘皮書，多次取得停止發證期間，以求延長其獨占期之弊端，隨之新法亦作出因應。相關討論，

決後始正式核發上市許可⁵¹。若 NDA 申請人未於 45 日內提起訴訟，ANDA 申請人得提起確認專利未侵權之訴訟，以釐清爭議⁵²。

P4 程序亦在促進學名藥廠透過挑戰排除較弱、可能無效之專利⁵³，第一位踐行程序之藥廠有效實踐此旨，值得鼓勵。是以，法律賦予 180 日之銷售專屬期（180-day exclusivity period）作為獎勵⁵⁴，亦即首家備齊資料之學名藥廠實際銷售日後之 180 日內，FDA 不會對其他 ANDA 申請人核發上市許可，保障於該期間搶占市場先機，無庸與其他學名藥廠競爭⁵⁵。

（四）臺灣法的規範與變遷

1984 年藥價競爭法案及其後續各式修正所展現之精神，於臺灣之法律規範中處處可見其蹤影。藥品專利期間延長之規定最早見於 1994 年，嗣迭經修正，落腳於現今專利法第 53 條，明文醫藥品取得許可證後，得申請至多 5 年之專利保護期間延長。

資料專屬權之規範，2005 年修正公布之藥事法第 40 條之 2 明定新成分新藥享 5 年期之專屬權保護，期間內其他藥商不得引據新藥之申請資料為查驗登記；而新適應症新藥之資料專屬權，原採藥品查驗登記審查準則第 54 條之行政保護，嗣考量法律保留原則之落實⁵⁶，並提升保護以積極與國際條約接軌⁵⁷，增訂藥事法第 40 條之 3，於 2019 年隨專利連結修法一同施行。

請參本文第三部分。

⁵¹ 不僅助於紛爭解決，暫停發證期間尚有強化原開發藥廠行使專利權之用意，且係本法賦予學名藥廠試驗免責條款之平衡機制。See Robinson, *supra* note 17, at 56, 65. 學者更認為此即對於原廠登載橘皮書之經濟誘因，蓋暫停發證期間避免侵權實際發生，對原廠實屬有益。See Wharton, *supra* note 25, at 1034. 惟期間之開啟亦有例外，例如 NDA 申請人未於 45 日內起訴者立即發證，法院若提早審理完成者即發證，至若法院判斷侵權成立者亦有不同之處理方式。21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii). 而在正式發證前，若 FDA 已就申請資料審查完成，得核發暫時許可（tentative approval）。21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(II)(dd).

⁵² 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C).

⁵³ Kesselheim & Darrow, *supra* note 18, at 304.

⁵⁴ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv). 學者進一步認為此設計係屬經濟誘因之性質。See Kieran Meagher, “Abuse of the Hatch-Waxman Act: Mylan’s Ability to Monopolize Reflects Major Weaknesses,” *11(2) Brooklyn Journal of Corporate, Financial & Commercial Law*, 589, 593 (2017).

⁵⁵ 然而，銷售專屬期間之強大誘因，導致了嚴重之濫用問題，衍生競爭法上之爭議，立法機關亦透過修法回應。相關討論，請參本文第四部分。

⁵⁶ 司法院釋字第 443 號解釋參照。

⁵⁷ 請參吳全峰，前揭註 33，33。

藥品試驗免責條款見於 2011 年專利法增訂第 60 條，其明定發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的而從事之研究、試驗及其必要行為。據立法理由說明，本條係為利於學名藥發展之準備，特明定試驗行為為專利權效力所不及⁵⁸。

學名藥之簡易查驗登記制度，依藥事法第 39 條、其子法藥品查驗登記審查準則第 40 條及其附件之規定，非處於監視期藥品之「一般學名藥」查驗登記，原則上僅需提交生體相等性報告，惟亦得以生體可用率報告與臨床試驗報告替代之。前揭規定之內涵，相當於美國法 ANDA 之簡易上市程序，便利學名藥之上市。

專利連結制度之引進亦非偶然，我國產、官、學界已辯論多年。其中不乏反對聲浪，惟其多以較片面之角度質疑專利連結在我國法制之適應性⁵⁹。贊同之立場或從歷史角度出發⁶⁰，或從專利連結對於本土醫藥產業之促進效用出發⁶¹，亦有從藥價競爭法案整體觀察以完整重現其制度目的之角度⁶²，分析與我國法之相容性⁶³。

我國立法者採納此制，西藥專利連結專章於 2019 年起實施。其立法重點如：(1)

⁵⁸ 此外應注意者係，本條專利權效力所不及之標的，解釋上較第 59 條第 1 項第 2 款之試驗研究行為更廣，包含「以系爭專利為研究工具」之情形，如此較能貫徹試驗免責條款之目的。參見李素華，前揭註 5，21-22。

⁵⁹ 常見批評觀點如「我國法現行規範足以解決藥品專利侵權爭議問題」，請參王立達、陳蔚奇，「學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗驗證其存立基礎與制度設計」，臺大法學論叢，第 39 卷第 4 期，395（2010）；民國 106 年 5 月 22 日公協會聯合聲明「呼籲暫緩專利連結制度之修法」，臺灣製藥工業同業公會臺藥會字第 154 號、中華民國製藥發展協會（106）藥協字第 029 號、中華民國學名藥協會中華藥協字第 1060050036 號函。又如「專利連結與我國以學名藥廠為主之產業現況不合，可能造成產業界之不利影響」，請參王立達、陳蔚奇，前揭文，396；吳碧娥，「導入藥品專利連結制度對台灣學名藥產業是毒藥還是解藥？」，北美智權報，第 166 期（2016）；風傳媒，「藥事法通過是『馬關條約』 前台大醫院副院長：打擊生產學名藥為主的台灣藥廠」（2018/1/4），<https://www.storm.mg/article/381318>，最後瀏覽日期：2023/4/20。又或「美國法制本身存有許多缺陷而不宜引用」，請參王立達、陳蔚奇，前揭文，396-397。甚或將反對意見集結，擷髮盡數者，如翁雅欣，「專利連結藥事法修正立法過程觀察：失落的臺灣全民健康福祉與本土製藥產業利益」，全國律師，第 23 卷第 5 期，14-36（2019）。

⁶⁰ 請參張哲倫，前揭註 39。

⁶¹ 請參李素華，「藥品研發與近用——從藥事法專利連結專章及資料專屬權談起」，月旦醫事法報告，第 38 期，7 以下（2019）。

⁶² 請參李素華，前揭註 5，16-28。

⁶³ 本文認為，不應僅以臺灣學名藥市場較大即故步自封，拒卻此一平衡各方利益之法制與產業提升之機會。事實上，專利連結制度中「提早釐清專利侵權爭議」之設計，將實際反映在整體社會成本之節約，惟否定見解多未慮及此，較為可惜。本文之論述重心要非引進專利連結制度之肯否問題，個人意見謹附註於此。

新藥藥廠之專利登載制度與資訊維護義務（相當於橘皮書制度，藥事法第 48 條之 3~第 48 條之 8）、(2)學名藥廠聲明未侵害專利權之規定（藥事法第 48 條之 9）、(3)學名藥廠為 P4 聲明後之通知制度（藥事法第 48 條之 12）、(4)原廠針對 P4 聲明提起專利侵權訴訟以事先釐清侵權問題之規定（藥事法第 48 條之 13）、(5)首位作出 P4 聲明並齊備資料者之銷售專屬期（藥事法第 48 條之 16~第 48 條之 18）。至此，衡平原開發藥廠、學名藥廠利益之制度已具雛形。

然而，藥價競爭法案於美國運作數十年間發生之競爭法爭議，猶未平息。我國法引進專利連結制度與美國神似，類似情形非無發生風險，惟我國法下之實際法律解釋方法，眾說紛紜。本文擬於有限之篇幅內，就美國法上曾發生之爭議爬梳整理，藉以評論我國法制設計，乃至實務運作。

三、登載制度之濫用與限制競爭

新藥專利之登載制度（即美國法之橘皮書），意在透過資訊揭露，及早釐清藥品專利權相關爭議，並鼓勵學名藥廠提起 P4 聲明之挑戰，除去無效或效力存疑之藥品專利，據此平衡原廠、學名藥廠間利益。然登載制度在美國運作多年後遭到嚴重濫用，不僅引起競爭機關之注意，更促成濫用防堵規範之增訂。我國增訂專利連結專章時，並未全盤繼受美國之防堵規範，惟當前登載不實之情形確實存在，相關之競爭法議題，猶具討論必要，進一步之法律修正，亦非無討論空間。

（一）美國早期之藥品專利登載制度

美國 FD&C 及其子法對藥品專利登載之規定，主要包括登載本身之要求、不法登載之處理二端。2003 年藥品現代化法案（Medicare Modernization Act，下稱 MMA）上路前，關於登載要求之規範已經相對明確，惟不法登載之法律效果並不嚴厲，引發實務運作的失衡。

依 2003 年修正前之 FD&C 規定⁶⁴，NDA 申請人應登載與上市申請藥品相關之專利證號（patent number）、過期日（expiration date）等資訊。在 NDA 申請後、FDA 作出上市許可前，有新的相關專利核准公告者，亦應及時更正（amend）登載內容。前揭登載資訊由 FDA 出版，即所謂橘皮書。

⁶⁴ 21 U.S.C. § 355(b)(1) (2000).

FDA 據此訂有更細緻之規範。登載之期限，為藥品上市許可後 30 日內。登載之客體，限於(1)活性成分（active ingredient）專利、(2)藥品產品（drug product）專利：調配物與組合物（formulation and composition）、(3)用途（method of use）專利⁶⁵。相關專利資訊（如配方、療效、給藥途徑等）有所變動者，NDA 申請人應提交補充資料（supplements）⁶⁶。上市許可作成後始核准公告之相關專利，NDA 申請人應於公告後 30 日內提報資訊⁶⁷。

FDA 並不實質審查專利登載之資訊內容，其表示由於欠缺行政量能與專利法相關專業，不宜審查專利登載之正確與否，而應將有限的資源用於其本業——藥品上市許可之審查⁶⁸。

專利登載不合法者，應透過「公眾審查制度」處理。詳言之，任何人均得以書面意見向 FDA 告知登載不法之處，FDA 據此通知 NDA 申請人自行更正或補充⁶⁹。惟如前述，FDA 採取非實質審查，故即便接獲書面意見，亦不會自為判斷或修改相關資訊，僅止於轉達第三人通知內容。是以，若 NDA 申請人接獲前述通知，詎仍未審視其登載內容並作出適當修正，即無解方。FDA 仍將依既有之專利登載資訊，要求 ANDA 申請人為 P1~P4 之上市聲明⁷⁰，並觸發後續之法律效果。此種規範模式，使得確保專利登載合法性、正確性之任務，完全落在 NDA 申請人之上⁷¹。

（二）登載制度之濫用與競爭法之介入

1. 藥品專利之長青現象

藥品實務上，為確保新藥獲得最完整、範圍最廣闊之專利權保護，原開發藥廠通常會有技巧地構築起專利保護網。舉例而言，當藥廠開發出一款全新、從未進行 NDA 申請之藥用化合物，通常先以「通用化合物」（general compound）申請專利，獲取最大範圍之保護。其次，再就「特定化合物」（particular compound）申請專利

⁶⁵ 21 C.F.R. § 314.53(b) (2002).

⁶⁶ 21 C.F.R. § 314.53(d)(2) (2002).

⁶⁷ 21 C.F.R. § 314.53(d)(3) (2002).

⁶⁸ Natalie M. Derzko, “The Impact of Recent Reforms of the Hatch-Waxman Scheme on Orange Book Strategic Behavior and Pharmaceutical Innovation,” *45(2) IDEA*, 165, 170-171 (2005).

⁶⁹ 21 C.F.R. § 314.53(f) (2002). 此一規定在 2003 年修法後依然保留，see 21 C.F.R. § 314.53(f) (2004).

⁷⁰ Derzko, *supra* note 68, at 170.

⁷¹ Wharton, *supra* note 25, at 1031.

保護，例如僅針對某種更特定之鹽類（salt）、脂類（ester）或甚至原化合物之鏡像異構物（enantiomers）進行申請⁷²。接著，原廠亦可能進一步就給藥（drug delivery）方式、包裝（coating）、緩釋劑（extended release）、代謝物（metabolite）等等進行專利申請⁷³，持續擴大專利保護網，使新藥受到更多重、更長期之專利保護，此即藥品專利長青化（evergreening）現象。

由專利保護之制度目的以觀，不僅報償專利權人從事發明創新之辛勞、激勵其持續從事有益科技進展之發明活動，更透過公開各種專利之內涵，帶動社會持續進步⁷⁴。符合專利制度之目的者，原則上應予以保護，具體之要素即體現於可專利性⁷⁵。據此，並無必要一概否定藥品之長青化現象，蓋某些藥品之改良，確實具備可專利性而符合專利法保護之標準⁷⁶。然若所謂「改良」與原先之藥品專利關係密切，甚或改良幅度甚微，則不僅可能無法滿足進步性要件，目的更似在「延長原專利之保護期間」，要非擴大保護之正當理由⁷⁷。

2. 藥品專利登載制度之濫用

(1) 濫行登載之制度誘因

長青專利之戰場並非僅在專利法本身。如前文介紹，ANDA 申請人欲於新藥相關專利屆期前尋求上市者，應提出 P4 聲明並通知 NDA 申請人。NDA 申請人接獲通知後，於 45 日內如期提起專利侵權訴訟，即自動觸發 30 個月之暫停發證期間。此固係為事前解決紛爭、防範實際侵權，惟暫停發證期間亦阻擋 ANDA 申請人立即獲上市許可並開始銷售學名藥之機會，效力強如「無須法院核發之禁制令」⁷⁸，能為原

⁷² Rocco Screnci, “Batten down the Hatch[es]! Restoring the Patent System’s Role within the Pharmaceutical Industry,” 70(3) *Case Western Reserve Law Review*, 821, 845-846 (2020).

⁷³ Terry G. Mahn, “Patenting Drug Products: Anticipating Hatch-Waxman Issues During the Claims Drafting Process,” 54 *Food and Drug Law Journal*, 245, 250 (1999).

⁷⁴ 請參蔡明誠，發明專利法研究，2 版，自版，53-56（1998）。

⁷⁵ 以臺灣法而言，即專利三性——新穎性、進步性、產業可利用性。

⁷⁶ 例如：將原先須在醫院由醫護人員以特殊器械投服之藥物，改良為可在家中自行服用；抑或改善服藥順從性，將原本一日三次之藥品提升為一日僅需服用一次。See Martin Voet, *The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management*, 5th ed., Brown Walker Press, 123 (2016).

⁷⁷ 美國實務即認為此種長青樣態不應受到鼓勵。Schering Corp. v. Geneva Pharm., Inc., 339 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2003).

⁷⁸ See generally Derzko, *supra* note 68, at 175-184; Robinson, *supra* note 17, at 66-67.

廠帶來很長一段繼續獨占市場之餘裕，所涉金錢利益更不容小覷⁷⁹。

這賦予原開發藥廠強烈之誘因，試圖儘量寬泛解釋專利登載之規定，接連將各種不合乎法定登載客體之長青專利更新於橘皮書。一旦登載新的專利資訊，FDA 即據此要求 ANDA 申請人重新提出 P4 聲明，從而原廠一旦依法起訴，即能開啟全新的暫停發證期間。此際，吾人不難看出舊時登載制度之盲點——學名藥廠及用藥大眾只能單方面承受學名藥上市不斷延遲之弊害，卻毫無反擊之道，蓋公眾審查制度不具塗銷登載之強制力，而 FDA 基於非實質審查之立場，亦不會自為專利登載之修正。於焉，原廠得輕易對同一 ANDA 申請案開啟數次 30 個月之暫停發證期間，樂此不疲⁸⁰。

(2) 不法登載之盛行與法律規範之無力

根據美國聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission，下稱 FTC）2002 年所作研究（下稱 FTC 研究報告）⁸¹，1992~2000 年間 104 件 P4 聲明之案例中，8 件曾多次取得暫停發證期間，額外延長之期間為 4~40 個月不等。最嚴重者，甚至連續取得 5 次暫停發證期間⁸²，完全乖離藥價競爭制度鼓勵學名藥儘早上市、促進消費者用藥權益之立法目的。關鍵問題在於，該等專利登載之內容，多不合法要件⁸³，雪上加霜的是，方時美國法並未賦予適當之救濟途徑⁸⁴，引發檢討聲浪。

其一典例為 *Mylan* 案⁸⁵，Bristol-Myers Squibb Company（下稱 BMS）擁有一種名為 BuSpar 之抗焦慮藥（anti-anxiety）專利。該專利於 2000 年 11 月 21 日屆期，學名藥廠即原告 Mylan 申請 ANDA 並作出 P3 聲明，成功獲得暫時許可。專利保護屆期前夕，Mylan 正將學名藥分批上貨，預備於午夜零時正式發貨。不料 BMS 於該專利屆期前 12 小時獲 BuSpar 之「代謝物專利」核准公告，火速登載於橘皮書，FDA 即要求 Mylan 須就新登載之專利提起 P4 聲明。BMS 當然亦如期於 45 日內起訴，觸發了 30 個月之暫停發證期間，導致 Mylan 只能放棄該次上市計畫。定義上，代謝物專

⁷⁹ Wharton, *supra* note 25, at 1034.

⁸⁰ 學者即批評此等制度漏洞（loophole）濫用之弊端。Robinson, *supra* note 17, at 48.

⁸¹ Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, Federal Trade Commission (2002), https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf, last visited on date: 2023/4/2.

⁸² *Id.* at 49.

⁸³ *Id.* at iii-iv.

⁸⁴ *Id.* at iv.

⁸⁵ *Mylan Pharm., Inc. v. Thompson*, 268 F.3d 1323, 1327 (Fed. Cir. 2001).

利似不在應登載專利之列⁸⁶，據此 Mylan 以 BMS 為被告起訴，主張代謝物本質上係身體代謝過程自然產生，與 BuSpar 藥品並無關聯，不應登載，並請求塗銷登載（delist）。一審法院採納 Mylan 之主張，然二審法院認為依照 FD&C 之規定，原告欠缺私法上之訴因（private cause of action），駁回 Mylan 之請求。

另例則如 *Andrx* 案⁸⁷，Biovail 擁有一款名為 Tiazac 之高血壓藥品專利。1998 年，學名藥廠 Andrx 為求在該專利保護屆期前上市其學名藥，申請 ANDA 並作出 P4 聲明，Biovail 亦如期起訴並觸發 30 個月暫停發證期間，該期間原將進行至 2001 年 2 月。惟 1997 年時，第三人 Arnold Lipka 開發出 Tiazac 之緩釋劑並申請專利，於 2000 年核准公告，嗣於 2001 年 1 月（Andrx 之 30 個月即將屆期而得上市），Biovail 竟取得了前揭緩釋劑專利之專屬授權，並作為 Tiazac 之相關專利登載於橘皮書。Andrx 不得已僅得再次提起 P4 聲明，當然 Biovail 亦如期起訴，再次觸發暫停發證期間。Andrx 以 Biovail 為被告起訴，請求塗銷前揭緩釋劑專利之登載，惟法院仍舊認為欠缺法律依據而駁回。

這類濫用雖層出不窮，惟法院多以 FD&C 欠缺塗銷專利登載之法律基礎，駁回學名藥廠之相關請求⁸⁸。至 FDA 拒絕進行實質審查之作法，法院亦肯認未超出 FD&C 之解釋範圍⁸⁹。固然，部分實務見解有表示得依行政程序法（Administrative Procedure Act）塗銷登載者⁹⁰，惜仍非多數。顯然，美國實務對於塗銷專利登載之立場，難以賦予學名藥廠適當、及時之救濟⁹¹，而學名藥無法上市之不利益，終將轉嫁至用藥民眾本身⁹²，扼殺藥價競爭法案之美意。

⁸⁶ 關於代謝物專利是否屬於應登載之專利，曾有爭議。See Derzko, *supra* note 68, at 190. 根據 FTC 研究報告之解釋，所謂應登載之專利應由系爭專利與系爭原廠藥品間之關係判斷，解釋上系爭專利之請求項中應該「直接包含」系爭藥品，其餘間接包含之情況皆非應登載之類型。See Federal Trade Commission, *supra* note 81, at 52-54.

⁸⁷ *Andrx Pharm., Inc. v. Biovail Corp.*, 276 F.3d 1368, 1372 (Fed. Cir. 2002).

⁸⁸ 塗銷登載之法律上實益在於，一旦系爭專利不適用專利連結制度，即無從適用暫停發證期間之規定，因此原則上 FDA 即得核發學名藥廠之藥證，對於學名藥廠而言係屬有利。

⁸⁹ *Apotex, Inc. v. Thompson*, 347 F.3d 1335, 1349 (Fed. Cir. 2003).

⁹⁰ *Andrx Pharm.*, 276 F.3d at 1380.

⁹¹ 甚至實務見解亦有明確表態支持修法之意見，如 Plager 法官即在其協同意見書表示，現行之登載濫用問題完全欠缺實定法之解決基礎，呼籲立法者應介入處理。See *Apotex, Inc.*, 347 F.3d at 1353-1354. 學界也有類似意見，see Mark A. Lemley, “Rational Ignorance at the Patent Office,” 95 *Northwestern University Law Review*, 1495, 1529-1530 (2001).

⁹² Derzko, *supra* note 68, at 175.

3. 濫行登載、限制競爭與 *Noerr-Pennington* 原則之衝撞

(1) *Noerr-Pennington* 原則與界限

美國聯邦憲法第 1 修正案揭發對人民請願權（right to petition）之保障⁹³，據此人民得向政府傳達其訴求。惟請願權並非毫無界線，若人民透過向政府請願之行為，促使政府作出涉及限制競爭（anticompetitive）之行為時，請願權即可能與競爭法產生扞格⁹⁴。判決先例中，*E. R. Presidents Conference v. Noerr Motor Freight, Inc.*⁹⁵與 *United Mine Workers v. Pennington*⁹⁶二案建立了 *Noerr-Pennington* 原則（下稱 *Noerr* 原則），即人民行使其請願權並促使政府進行之特定行為，固可能違反競爭法，惟若該請願行為確實係為促使政府部門採取特定之行動者，應受憲法上請願權之保障，法院不應以商業性質之競爭法介入之。*Noerr* 原則之適用範圍，並非僅限於人民與行政機關之間，其亦擴及人民與立法機關間⁹⁷，甚至人民與法院間皆然⁹⁸。

Noerr 原則之應用，亦有例外。若系爭請願行為之真正目的非為影響政府之決策與行為，實為動搖商業關係或競爭對手者，可能屬於「虛假請願」（sham petitioning）而構成 *Noerr* 原則之例外（下稱虛假例外）⁹⁹，不能免於競爭法審查。詳言之，虛假例外本質上已屬濫用政府相關之程序（process），並將程序本身作為武器以達成限制競爭之目的¹⁰⁰。並非意在請求政府進行特定作為，逸脫請願之本質，自無從適用 *Noerr* 原則¹⁰¹。簡言之，此一原則劃出了美國競爭法適用之界限。

⁹³ U.S. CONST. amend. I (“Congress shall make no law..., abridging the freedom of speech, or of the press; or the right of the people peaceably to assemble, and to petition the Government for a redress of grievances.”).

⁹⁴ Marina Lao, “Reforming the Noerr-Pennington Antitrust Immunity Doctrine,” *55 Rutgers Law Review*, 965, 966 (2003).

⁹⁵ *E. R. Presidents Conference v. Noerr Motor Freight, Inc.*, 365 U.S. 127 (1961).

⁹⁶ *United Mine Workers v. Pennington*, 381 U.S. 657, 85 S. Ct. 1585 (1965).

⁹⁷ *Noerr Motor Freight*, 365 U.S. at 135.

⁹⁸ *Cal. Motor Transp. Co. v. Trucking Unlimited*, 404 U.S. 508 (1972).

⁹⁹ *Noerr Motor Freight*, 365 U.S. at 144.

¹⁰⁰ *City of Columbia v. Omni Outdoor Advert., Inc.*, 499 U.S. 365, 380 (1991).

¹⁰¹ 不過，亦有學者批評此等結論，認為其等同承認只要係為促使政府為特定行者，無論其方法多麼不恰當，均不會落入虛假例外，則幾乎所有之案例均無從構成虛假例外，故甚至有必要適度限縮解釋 *Noerr* 原則之要件與內涵。See Lao, *supra* note 94, at 967-970.

(2)專利登載制度之實例

在 *Mylan* 案衍生之競爭法案件中¹⁰²，部分原告主張 BMS 濫用登載制度，在專利屆期前將系爭 BuSpar 藥品之「代謝物」專利登載於橘皮書¹⁰³，並據以起訴 Mylan 以取得暫停發證期間阻其上市，應違反 Sherman Act 第 2 條關於不法獨占市場(unlawful monopoly)之規定¹⁰⁴，被告 BMS 則抗辯其專利登載行為係屬對 FDA 之「請願」，意在促使 FDA 將其專利登載於橘皮書，應受 *Noerr* 原則之保護¹⁰⁵。

FTC 於本案提出法庭之友 (*Amicus Curiae*) 意見書，強調專利登載之請求根本非屬「請願」，蓋 FDA 不採實質審查，自欠缺行政裁量下之「決定」¹⁰⁶。退步言之，縱認 BMS 之行為該當請願定義，仍可能構成虛假例外，蓋其將不應登載之專利提報 FDA，藉以觸發暫停發證期間，真意係造成限制競爭，尚非請求橘皮書登載之行為¹⁰⁷。

法院接納 FTC 之見解，並闡釋 *Noerr* 原則應以「政府機關有獨立審查權限」為適用之前提，然則 FDA 既未於專利登載制度扮演審查者角色，應無 *Noerr* 原則之適用¹⁰⁸，縱退步認為 BMS 該當請願行為，仍因其明知而向 FDA 提交與原藥品活性成分完全無關之「代謝物專利」，據以維持非法之獨占地位，構成相當於 *Walker Process* 案¹⁰⁹揭櫫之另一類虛假例外¹¹⁰，自不免於競爭法審查。

¹⁰² *In re Buspirone Patent & Antitrust Litig.*, 185 F. Supp. 2d 363 (S.D.N.Y. 2002).

¹⁰³ 如前所述，代謝物得否登載在當時爭議猶存。

¹⁰⁴ *In re Buspirone Patent & Antitrust Litig.*, 185 F. Supp. 2d at 366-368.

¹⁰⁵ *Id.* at 368-370.

¹⁰⁶ See “Memorandum of Law of *Amicus Curiae* the Federal Trade Commission in Opposition to Defendant’s Motion to Dismiss,” *In re Buspirone Patent Litig./In re Buspirone Antitrust Litig.*, MDL Docket No. 1410 (JGK), 5-7 (S.D.N.Y. Jan. 8, 2002), https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/re-buspirone-antitrust-litigation/buspirone.pdf, last visited on date: 2023/4/14.

¹⁰⁷ *Id.* at 23-24.

¹⁰⁸ *In re Buspirone Patent & Antitrust Litig.*, 185 F. Supp. 2d at 371.

¹⁰⁹ *Walker Process Equip., Inc. v. Food Mach. & Chem. Corp.*, 382 U.S. 172 (1965). 事實上，該案之核心爭議與藥品登載和暫停發證等爭議並無關聯，其構成限制競爭之核心原因在於透過效力存疑之專利「提起訴訟」，即前述虛假例外運用在「司法上請求」之類型，惟在前述 *In re Buspirone Patent* 案中，法院綜合了 *Walker Process* 案見解論證登載之違法性。*In re Buspirone Patent & Antitrust Litig.*, 185 F. Supp. 2d at 374-376.

¹¹⁰ *In re Buspirone Patent & Antitrust Litig.*, 185 F. Supp. 2d at 374-376.

（三）美國法之修正與臺灣法之借鏡

透過競爭法處理不法登載，存有根本上限制——無法及時保護學名藥廠之權益，蓋不法登載者僅係透過專利連結爭取暫停發證期間，推延學名藥之上市。觀熱門藥品每年為藥廠帶來數億至數百億美元之淨收入¹¹¹，原廠藉不法登載開啟暫停發證期間，直至競爭法主管機關、法院介入，需時不短，原廠早已「多賺一筆」¹¹²。美國法對此採取多重防堵措施，不過，我國法並未全盤繼受。

1. 美國 2003 年之修法

為因應嚴重之登載濫用，FTC 研究報告中提出了應對之意見：將同一藥品在同一次 ANDA 申請案中可得觸發暫停發證期間之次數限制為「一次」¹¹³。其認為，即便暫停發證期間僅限發動一次，原廠仍得依嗣後取得之其他專利權起訴，並利用預防性禁制令（preliminary injunction）阻止學名藥廠之銷售行為，應不甚影響對藥品專利之保障¹¹⁴，似足解決大部分之濫用情事¹¹⁵。然報告亦指出，由於方時尚欠缺銷登載之法律基礎，加以 FDA 不採實質審查，浮濫登載之問題仍待解決¹¹⁶，故亦建議或可允許學名藥廠透過反訴（counterclaim），一次解決塗銷登載之相關問題¹¹⁷。與此同時，FDA 亦透過發布行政規則，釐清登載之客體類型，冀緩解浮濫登載之問題¹¹⁸。

¹¹¹ Lisa Orluovic, "A Machete for the Patent Thicket: Using Noerr-Pennington Doctrine's Sham Exception to Challenge Abusive Patent Tactics by Pharmaceutical Companies," *75(1) Vanderbilt Law Review*, 277, 279-280 (2022).

¹¹² 熱門原廠藥品每年為藥廠帶來數億至數百億美元之淨收入，*see id.* 惟仍有結論上認為應採取競爭法之管制手段者，蓋認為 FTC 在此等複雜之案件中，勢必將累積起豐富之競爭法管制經驗，而能夠逐漸在未來輕鬆應付此等制度濫用問題，故無需為任何法律上之修正，否則將治絲益棼。See Robinson, *supra* note 17, at 84-85.

¹¹³ Federal Trade Commission, *supra* note 81, at ii.

¹¹⁴ *Id.* at iv-v.

¹¹⁵ *Id.* at v.

¹¹⁶ 學界亦不乏認為應增訂塗銷登載制度之見解，*see Wharton, supra* note 25, at 1038-1039.

¹¹⁷ *Id.*

¹¹⁸ 21 C.F.R. § 314.53(b) (2002). 惟此一措施遭受學說批評，蓋無論如何澄清登載之類型，在 FDA 不願實質審查，且欠缺塗銷登記機制之前提下，此種澄清根本無力解決任何問題。See Robinson, *supra* note 17, at 75-76. 不過，2003 年新法之修正應足以解決此一疑慮，詳後述。此外，關於可登載類型專利之爭議，在 2020 年之 Orange Book Transparency Act 中，明確將可登載專利增訂

此等建議，隨後均為 2003 年 MMA 修法所採納。依新法，暫停發證期間之發動改以藥品上市申請案為基準，排除後續之修正 (amendment) 與增補 (supplement)¹¹⁹，以達成在同一 ANDA 中僅限發動一次之目標。抑且，由於以上市申請為暫停發證之基礎，若係同次 ANDA 申請後始登載之專利，即不觸發暫停發證期，應有助保障 ANDA 申請人不受突如其來之專利登載突襲¹²⁰。

塗銷登載之議題，新法採納學界、實務界之意見，明定起訴之法律依據，允許 ANDA 申請人於侵權訴訟中透過反訴，請求新藥藥證持有人移除不法登載，俾於一次訴訟中解決紛爭¹²¹。FDA 亦加強要求 NDA 申請人宣誓其所提供之專利資訊皆為真實，明知而違反者願受偽證罪處罰之手段，確保登載之真實性¹²²。

2. 臺灣法之「一部」引進

我國 2019 年施行之藥事法西藥專利連結專章，明文列舉三種可登載之客體類型：物質發明、組合物或配方發明、醫藥用途發明（藥事法第 48 條之 3），並明定同一 ANDA 程序中，僅得觸發一次暫停發證期間（藥事法第 48 條之 14）。此外，專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日「前」已登載之專利權提起侵權訴訟者，不取得 12 個月之暫停發證期間（藥事法第 48 條之 13 第 2 項第 2 款）。另，要求新藥藥證所有人於登載時宣誓資料之正確性¹²³，若以詐欺或虛偽不實之方

於 FD&C 中，似有加強確認 FDA 對於登載類型之見解的意味。關於法案內容，see H.R.1503 - Orange Book Transparency Act of 2020, 116th Cong. (2019-2020), <https://www.congress.gov/bills/116/congress/house/bills/1503/text>, last visited on date: 2023/4/11.

¹¹⁹ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii). 不過，仍有學說質疑此種方法無法完全遏止觸發多次暫停發證期間之問題，蓋若 ANDA 申請案前本已登載多數之專利者，即非屬「隨後登載之專利」，故仍可能因原廠分別起訴而觸發多次暫停期間。See Esther H. Steinhauer, “Is Noerr-Pennington Immunity Still a Viable Defense against Antitrust Claims Arising from Hatch-Waxman Litigation,” *61 Food and Drug Law Journal*, 679, 697 (2006).

¹²⁰ 即如 Mylan 案之情形，蓋其原先係提起 P3 聲明，嗣因故須提起 P4 聲明，「次數」之限制似無法解決此一問題，惟若加以「時間點」之限制，BMS 即無法透過在 Mylan 已經申請 ANDA 後所登載之專利取得暫停發證期間。

¹²¹ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii).

¹²² 21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(Q).

¹²³ 林國彬、李素華、吳全峰、謝季峰，藥品專利及生體相等性試驗相關資料庫建置計畫，衛生福利部食品藥物管理署 105 年度計畫期末執行暨績效報告，203（2016）。公開資料見「西藥專利連結施行辦法草案總說明」，<https://www.mohw.gov.tw/dl-49366-e1cd4a40-44f1-4648-bece-7417111dc56c.html>，最後瀏覽日期：2023/4/15。

法提報者，移送司法機關審判、處罰之（藥事法第 100 條之 1）。此等制度架構，大致已與美國法相仿。

惟是否沿襲美國法反訴塗銷登載制度，立法過程中曾有爭論。最終，立法者考量我國訴訟法制與美國迥不相侔，採取否定立場¹²⁴，並維持透過公眾審查制度（藥事法第 48 條之 7）以塗銷不法之登載，與美國 2003 年 MMA 修法前雷同。

值得注意者係，藥事法第 48 條之 13 第 5 項規定：「專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權，致使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有損害者，應負賠償責任。」此規定並未見諸修法時主要參考之美國法¹²⁵，應係我國針對不法登載另行創設之法律效果。

（四）我國登載濫用之實務與法制面檢討

1. 仰賴競爭法遏止不法登載並非長久之道

（1）登載不合法之初步實務觀察

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）依藥事法第 48 條之 8、西藥專利連結施行辦法第 5 條，建置「西藥專利連結登載系統」（下稱登載系統）¹²⁶，供新藥專利登載使用。新藥藥品許可證持有人依法應登載之資料，除包括自身之基本資料、藥品相關資料，尚須登載專利證號、專利名稱、專利權之始日與止日、專利類型¹²⁷等重要資訊。

其中，忒重要者係專利登載之「狀態」。現行法下食藥署辦理專利資訊登載（藥事法第 48 條之 3 以下）之機關定位，採取非實質審查制。與美國法之初衷類似，旨在避免超出行政量能之爭訟湧現¹²⁸。觀察藥事法第 48 條之 6 第 1 項，亦能得出相同

¹²⁴ 立法者結論上認為：「在我國普通法院、行政法院雙軌制下，並無從如美國普通法院般，透過『民事訴訟中之反訴』命 FDA 塗銷專利登載，蓋民事之訴訟標的不可能在尋求行政行為。是即便增訂反訴之實體法上基礎，仍無用武之地。」

¹²⁵ 比較法上，截至本文完稿，僅於新加坡學者之文獻中發現要求立法者明定專利權人損害賠償義務之「建議」，惟尚非新加坡藥品法規之明文規定。Edwin Xuan Hao Neo & Kwang Chian Lee, "The Patent Linkage Scheme for Pharmaceuticals in Singapore: Assessment and Suggestions for Reform," *34 Singapore Academy of Law Journal*, 469, 484 (2022).

¹²⁶ 食藥署，「西藥專利連結登載系統」，<https://ppls.fda.gov.tw/>，最後瀏覽日期：2023/8/23。

¹²⁷ 即本文前述藥事法第 48 條之 3 明定之三種登載客體。

¹²⁸ 關於食藥署之登載行為是否係屬行政處分，由立法過程之紀錄以觀，立法者強調食藥署之「非實質審查定位」使得登載行為不具有對外之法律效力，僅屬行政事實行為。相關討論，請參李

結論，蓋相關登載資訊之變更、刪除等異動，均由新藥藥品許可證所有人自為之，並未授予食藥署自行異動之權限，是登載資訊之正確與否，均由登載人自行負責。

據此，新藥專利屆期後，登載系統亦不會自動移列「刪除所登載之專利資訊」欄位，而持續顯示為「登載中」。此際，該專利即呈現名實不符之窘狀。即便在專利屆期後，登載系統實際並不會阻擋 ANDA 申請人作出 P2 聲明，仍有機率在學名藥廠檢索資料時產生誤導效應——輕則導致無法及時作出正確上市聲明，重則可能耽誤學名藥廠整體上市規劃，反而違背專利連結制度關於資訊公開之初衷。

經檢索登載系統，本文猶發現數筆「逾期未移除登載，亦無第三人提起公眾審查」之登載資訊，舉隅如表 1¹²⁹。

表 1 逾期未刪除之專利登載

藥證號	藥商名稱	藥品中文名稱	相關專利證號	專利屆期日
衛署藥輸字第 023960 號	禾利行股份有限公司	"隆柏"立普能膜衣錠 10 毫克	I232101	2018/07/27
			I309163	2022/07/22
衛署藥輸字第 024058 號	荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司	怡妥錠 10 公絲	I337076	2022/01/24
			I337083	2022/01/24
衛署藥輸字第 024593 號	輝瑞大藥廠股份有限公司	紓癌特膠囊 12.5 毫克	I269796	2022/08/14
衛署藥輸字第 025427 號	台灣安斯泰來製藥股份有限公司	福避痛膜衣錠 80 毫克	I248439	2019/12/15
衛署藥輸字第 025559 號	嬌生股份有限公司	"法國"萬科靜脈凍晶注射劑	090874	2020/09/12
衛署藥輸字第 025852 號	台灣賽特瑞恩有限公司	柔速瑞膜衣錠 8 毫克	192353	2022/03/05
衛部藥製字第 058393 號	健喬信元醫藥生技股份有限公司	優列扶膜衣錠 8 毫克	I305148	2023/09/04
			I382838	2023/12/14

資料來源：作者自行整理。

此外，專利保護之「止日」與學名藥上市策略，亦有關聯。設新藥專利之保護期間尚久，學名藥廠審慎考量相關發明類型後，可能擇採 P3 或 P4 聲明¹³⁰。又設新

素華、吳全峰、謝季峰，自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度委託研究成果報告，32-41（2015）。

¹²⁹ 下述表 1、表 2 之數據，係截至 2024 年 1 月時之登載狀態。其後各廠商若有再行變更登記之行為，本文無從持續更新，屬研究上之限制，附此敘明。

¹³⁰ 例如相關專利屬於物質發明者，學名藥廠除非直接透過舉發撤銷，較難透過迴避設計之方式，尋求不侵權之判決，故較可能轉向 P3 聲明。反觀醫藥用途發明之保護範圍較小，採取迴避設計之可能性或較高，則可能作出 P4 聲明。此非本文重心，謹補充之。

藥專利保護期間將盡，學名藥廠選擇 P3 聲明而為短暫等待，不失為良方。再如新藥專利申請專利延長經核准者，是否及時更正專利之止日，亦將影響學名藥廠之資訊檢索、聲明策略及研發時程。據此，一旦出現不法、不實登載，可能拖累專利連結制度鼓勵學名藥提早上市之本旨。

與止日相關之登載爭議，如衛部藥輸字第 026300 號。該新藥專利經延長核准後，竟未及時依法更正屆期日資訊，可能不當影響學名藥廠之上市規劃。所幸經第三人循公眾審查制度通知食藥署、原廠接獲食藥署轉通知，始依法更正。經檢索登載系統，尚發現同未更新專利延長之資訊者，惟尚無第三人循公眾審查制度通知，整理如表 2。

表 2 專利延長核准後未作更新之登載

藥證號	藥商名稱	藥品中文名稱	相關專利證號	專利延長後屆期日	目前登載之屆期日
衛部藥輸字第 027750 號	台灣拜耳股份有限公司	拜瑞妥膜衣錠 2.5 毫克	I226330	2024/09/25	2018/12/19
衛部藥輸字第 027514 號	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	滋若愷膜衣錠	I483947	2034/12/10	2029/12/10

資料來源：作者自行整理。

(2) 限制競爭之法律適用與侷限

參酌美國法討論不法登載與限制競爭之論述，首依 *Noerr* 原則與虛假例外之體系，確立有競爭法之適用，嗣接續開展競爭法審查。我國法解釋雖不涉請願權爭議，與 *Noerr* 原則無直接關聯，惟於判斷競爭法應否介入時¹³¹，其審查流程有參照空間。不法登載行為，首應判斷「是否應受競爭法之規制」，關鍵在於，是否溢出公平交易法（下稱公平法）第 45 條「智財權合理行使」之保護傘¹³²。其答案顯為肯定，蓋

¹³¹ 公平法第 45 條規定：「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。」

¹³² 將 *Noerr* 原則與我國公平法第 45 條類比之見解，請參黃銘傑，「智慧財產侵害警告函與公平交易法之適用——專利權權利行使之意義與界限」，臺大法學論叢，第 32 卷第 5 期，145-160（2003）。

專利登載制度作為資訊公開措施之重心，要非提供傳播虛假消息之平臺，是提供不合法資訊者，當非權利之合理行使，自不免於競爭法規制。

接續進入競爭法審查。學名藥上市前之原廠藥，極可能欠缺對應競爭者，而於相關市場中處於無競爭狀態，依公平法第 7 條第 1 項，該當獨占定義¹³³。若又濫用登載制度，造成學名藥廠嚴重之參進障礙，可能該當公平法第 9 條第 1 款：「以不公平之方法，直接或間接阻礙他事業參與競爭。」退步言，即便原廠不構成獨占地位，只要具備相當市場力量，濫用登載制度之行為，仍可能構成公平法第 20 條第 3 款「以不正當之方法限制學名藥廠參與市場競爭」。再退萬步言，亦可能構成「對同業競爭者（學名藥廠）顯失公平而影響交易秩序」之行為，而有公平法第 25 條之適用。

具體限制競爭行為樣態上，前述專利屆期日、專利延長等資訊登載不實，致耽誤學名藥廠之資料獲取、研發時程等重要環節，不免妨礙學名藥正常上市，係典型斷傷藥品市場競爭之行為。另值注意者係，晚近美國產業實務上，藥品裝置專利是否納入應登載之類型¹³⁴，爭議不斷，既有登載之適法性更受 FTC 嚴正關切¹³⁵。我國文獻對裝置專利之發展已有著墨¹³⁶，將來是否可能衍生類似之登載客體爭議，甚或

¹³³ 當然，獨占之該當與否實與市場界定有所關聯。有參照公平會在安行公司低價競標案中採取「活性成分」界定市場者，亦有認為應以「療效相等性」界定市場，始符合學名藥與原廠藥間之關係者。前者參顏雅倫、張濱璿、廖國雄，「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」，公平交易季刊，第 25 卷第 3 期，114（2017）；後者見吳東哲，「美國 Actavis 案後對逆向給付協議之管制」，收錄於：公平交易委員會，第 27 屆競爭政策與公平交易法學術研討會論文集，初版，公平交易委員會，323（2021）。

¹³⁴ 例如：哮喘吸入器（asthma inhalers）、腎上腺素自動注射器（epinephrine autoinjectors）、環孢素滴管瓶（cyclosporine dropper bottles）等。See Wilson Sonsini Goodrich & Rosati, “FTC Disputes Patent Listings of 10 Brand Drug Makers as Improperly Listed in FDA’s Orange Book,” (2023/11/15), https://info.wsgr.com/index.php/email/emailWebview?email=NDE3LuxYRi01NjUAAAGPeevyhc5qzCJJWaGd4dsvb1BZzmeodgyfelfsZyzUNKF4SC7IYw8JgkGMrVQ9WpNYEjLf5fYq6-gZbHEk_VqLiNDyrLCurXpMFg, last visited on date: 2023/11/17.

¹³⁵ See generally Federal Trade Commission, “Federal Trade Commission Statement Concerning Brand Drug Manufacturers’ Improper Listing of Patents in the Orange Book,” https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/p239900orangebookpolicystatement092023.pdf, last visited on date: 2023/11/17. 其初步表態認為，實務上將藥品裝置登載為藥品產品，可能構成限制競爭、欺罔或其他不公平競爭行為，值得留意。實際上，此亦可視作專利連結立法初期關於登載客體爭議之遺緒，蓋藥品發展日新月异，登載客體規定可能與產業發展趨勢不符。

¹³⁶ 例如杜維誠，複合式藥物商業模式之研究——以醫材公司為角度，國立臺灣大學進修推廣學院生物科技管理碩士在職學位學程碩士論文，27-48（2023）。

發展為登載不實之限制競爭問題，相關產業趨勢值得藥品、競爭主管機關共同留意。

自行政法律效果以觀，濫用登載制度延遲學名藥上市而獲致之總收入，多相當龐大，依違反公平交易法第九條及第十五條情節重大案件之裁處罰鍰計算辦法第 2 條規定，公平交易委員會（下稱公平會）或得依公平法第 40 條第 2 項處以銷售金額連動罰¹³⁷，理論上具有極強之嚇阻作用與法律效果。民事救濟方面，ANDA 申請人亦得就不法登載造成限制競爭所生之損失，依公平法第 29、30 條請求預防、排除侵害，或為損害賠償之請求。

綜合而言，競爭法之法律效果，似足以全面適用於登載不法之案件。惟實則，誠如美國法過往顧慮，競爭法之審理期間不免冗長。以民事損害賠償為例，歷經數個審級之耗時不難想像，至若公平會之行政裁罰，亦或經冗長的行政爭訟後始告確定。反觀「時間因素」對藥品市場競爭影響深遠，無論自美國、我國法之均可察知，足見競爭法介入時機無論何其迅速，仍不免給予原廠一段持續不法獲利的真空期。

(3)塗銷登載制度之引介？

食藥署就專利登載內容，採非實質審查制。至若事前確保登載真實性、避免浮濫登載或不當開啟暫停發證期間之措施，則包括限制登載客體類型、限制暫停期間僅開啟一次、限制開啟暫停期間之事由不包括 ANDA 申請後始登載之專利、刑事處罰之效果、公眾審查制度等。這些措施，一定程度上確實可能防堵部分登載濫用。

惟觀美國 FD&C 之不同在於，其明確允許 ANDA 申請人在專利連結之侵權訴訟中提起反訴，請求法院命（order）新藥藥證持有人更正（correct）或刪除（delete）專利登載之內容¹³⁸，此一訴因（cause of action）依附於專利侵權訴訟，不得於其他程序獨立提起，亦不得請求損害賠償¹³⁹。依此，FD&C 之規定使 ANDA 申請人可以獲得一個「具有強制性」之法院判決，要求原廠更正或刪除其不當登載之專利。

對照之下，我國制度凸顯出二種無力。首先，公眾審查制不具強制力，前文多次提及。細繹藥事法第 48 條之 7 第 3 項，登載人收到食藥署轉通知後，尚得視情形辦理專利資訊之變更或刪除，則不配合異動資訊者，當前僅能透過競爭法介入，緩不濟急之窘境猶存。其次，故意登載不實資訊固可能產生刑事責任，惟依刑法處斷

¹³⁷ 相關介紹，請參廖義男，公平交易法，初版，元照出版公司，208-209（2021）。

¹³⁸ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii)(I).

¹³⁹ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii)(II).

據此，是否可能增設反訴塗銷制度？反訴塗銷不相容於我國法之可能理由在於，我國民事法院未享有命行政機關為一定行為之權限，此與權力分立之憲法誠命有關。惟本文認為此一問題並不顯著，蓋依 FD&C 之規定，反訴中法院命移除登載之對象實為「新藥藥證所有人」¹⁴⁰，對應我國法體系，塗銷命令似未超出民事訴訟中私法關係之範疇，非不得透過民事訴訟與強制執行制度實現。

2.藥事法第 48 條之 13 之存廢？

如前介紹，藥事法第 48 條之 13 第 5 項關於「不當行使專利權而觸發暫停發證期間者，應負賠償責任」之規定，並未見諸新法主要參考之美國法，亦未見於西藥專利連結之立法總說明¹⁴²，僅見於立法院公告之異動條文及理由說明，以「民事訴訟法不當假扣押應負損賠責任」為立論基礎¹⁴³。誠然，暫停發證期間與訴訟法之保全處分，尚非全然無從比擬，惟似需更周全之論述以證立。僅以相互參照為由之立

¹⁴³ 立法院法律系統，藥事法 106 年 12 月 29 日異動條文及理由，<https://lis.ly.gov.tw/lglaw/lawsingle?000E3F9A32520000000000000003200000007000000^02510106122900^00015002001>，最後瀏覽日期：2023/5/29。

法技術，過於粗糙。又本質上，濫用暫停發證之問題所在，並非期間之觸發本身，而係其所生妨礙市場競爭之「效果」，不容混淆。綜合言之，解釋論上似不宜「繞道」忽略競爭法理之基本立場，先予釐清。

回歸實體上競爭法之討論，所謂「不當行使專利權而觸發暫停發證期間」，應指典型之登載內容不實，或可能推及登載之專利效力存疑之情形，惟此均非不得依公平法第 9 條、第 20 條第 3 項、第 25 條處斷，且若違反前揭規定，不僅得主張民事損害賠償請求權（同法第 30 條），尚得主張損害排除、防止請求權（同法第 29 條），法律效果更顯周全。

反觀藥事法第 48 條之 13 第 5 項之增訂，可能治絲益棼：其一，該條是否直接適用競爭法理解釋，尚難斷定，有待實務釐清；其二，若依競爭法理解釋，體系上可能歸類為公平法之特別規定，產生適用競合問題¹⁴⁴；其三，若當事人另欲主張侵害防止、排除請求權，仍須回歸公平法之適用，不免繁複。

簡言之，在公平法具有完備之競爭法理基礎，亦賦予當事人充分民事救濟基礎之前提下，適足以因應不法登載議題。據此，實應考慮直接刪除前揭藥事法規定，化繁為簡，回歸適用公平法，俾定紛止爭。

四、逆向給付協議與限制競爭

美國藥價競爭法案鼓勵學名藥積極挑戰效力存疑之新藥專利，以加速學名藥上市，故設有 P4 聲明挑戰新藥專利之程序，並賦予首位提出 P4 挑戰者「銷售專屬期間」作為獎勵。出於藥價競爭法案整體制度誘因分配，美國的藥品市場一舉改變，促使原開發藥廠給付學名藥廠一定利益，要求其延後或放棄上市計畫。此不僅違背藥價競爭法案之本旨，更引發限制競爭之危險。本節首先介紹逆向給付（reverse payment）協議之源起與型態，其次介紹美國法之見解流變與立法動向，最後盤點我國制度誘因結構，擇採競爭法之審查標準，並嘗試開展公平法之解釋論。

¹⁴⁴ 公平法於 1999 年修正之第 46 條調：「事業關於競爭之行為，另有其他法律規定者，於不牴觸本法立法意旨之範圍內，優先適用該其他法律之規定。」確立競爭基本法之地位。觀藥事法之規定，似未牴觸公平法關於限制競爭之法理，解釋上亦有適用。

（一）逆向給付之誘因與特徵

1. 源於美國——鉅額利益與巨大風險之產物

現實常見之和解型態，多由被告給付原告一筆特定金額，謀紛爭之解決¹⁴⁵。逆向給付和解則非如此，其為專利侵權訴訟中一種特殊之和解型態，典型狀況係原廠依 P4 程序提起侵權訴訟後，竟給付一筆價值可觀之金錢予被告之 ANDA 申請人（即學名藥廠），並要求其退出相關藥品市場¹⁴⁶。與一般之和解契約最大出入在金流方向相反。這種情形在藥價競爭法案通過前甚為罕見¹⁴⁷，追本溯源，實與法案所建構之制度誘因密切相關。

美國藥價競爭法案通過前，原廠、學名藥廠均須提交臨床試驗報告。出於高昂之上市成本，舊法時期的學名藥甚難生存，市占率益形薄弱。1984 年法案通過後，簡化的 ANDA 程序大幅降低學名藥上市成本，促發學名藥產業蓬勃發展，並反映在大量 ANDA 案件湧現、原廠藥市占率下滑等現象上¹⁴⁸。緊接著，法案中的專利連結制度，進一步埋下逆向給付的種子。

依 P4 程序，ANDA 申請人作出聲明、通知後，新藥藥證所有人得於接獲通知之 45 日內提起專利侵權訴訟，並觸發暫停發證期間。邏輯上，學名藥既因暫停發證無從上市，亦不存在典型之侵權行為¹⁴⁹，故專利法特將申請 ANDA 之行為納入侵權定義，以為起訴之法律基礎¹⁵⁰。此制顯著降低學名藥上市之風險，蓋典型專利侵權訴

¹⁴⁵ 其經濟上之原理在於，常理原、被告均面臨侵權訴訟潛在之敗訴風險，然即便假設被告僅有 51% 些微過半之敗訴機率，其潛在之敗訴損失亦可能遠超出勝訴預期獲得之利益，一旦敗訴所面臨之賠償金額，往往係被告所難以承擔，故具有相當之誘因給付原告一筆小於潛在賠償金之金額，換取和解並自行離開市場。舉例而言，設若侵權訴訟之原告有能力證明 100 萬美金之損害賠償金額，被告在敗訴風險之計算下，可能願意直接給付 40 萬美金與原告和解，避免敗訴所面臨之龐大損賠，蓋其即便能夠勝訴並成功上市，預期獲得之利益亦不一定會高於損害賠償額。更詳細論證，see Marc G. Schildkraut, "Patent-Splitting Settlements and the Reverse Payment Fallacy," *71(3) Antitrust Law Journal*, 1033, 1046-1048 (2004).

¹⁴⁶ *FTC v. Actavis Inc., et al.*, 570 U.S. 136, 140-141 (2013). See also Herbert Hovenkamp, Mark D. Janis & Mark A. Lemley, "Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes," *87 Minnesota Law Review*, 1719, 1750 (2003).

¹⁴⁷ *Actavis*, 570 U.S. at 142.

¹⁴⁸ 請參前揭註 25 之介紹與搭配之正文。

¹⁴⁹ 35 U.S.C. § 271(a).

¹⁵⁰ 35 U.S.C. § 271(e)(2).

訟中，被告通常面臨高額損賠義務，但「申請 ANDA 之行為」既非典型侵權行為，亦尚不會造成損害，故專利法明定其法律效果不含損害賠償¹⁵¹。簡言之，P4 程序不僅提早釐清紛爭，更消除了損害賠償風險，提高了學名藥廠挑戰意願¹⁵²。

非惟如此，藥價競爭法案更賦予首位資料齊備之學名藥廠「銷售專屬期」作為獎勵。此對學名藥廠係極大誘因，蓋美國暢銷新藥之市場規模極為可觀，學名藥一旦獲得銷售專屬期，將能夠第一時間搶進、瓜分藥品市場¹⁵³，故即便 P4 上市成功之機率尚不確定¹⁵⁴，學名藥廠仍然義無反顧¹⁵⁵——在新藥專利有效性顯然可疑之情形，尤其如此¹⁵⁶。

另方面，對原開發藥廠而言，研發新成分新藥之成本極其高昂，專利權幾為保命索，在有限保護期間內維持其獨占地位，始能確保鉅額研發成本之回收¹⁵⁷。不僅如此，藥品具有極大之公共財特性——易攻難守¹⁵⁸，一旦新藥之成分為他人得知，則複製相當之藥品，相形容易¹⁵⁹。此對原開發藥廠產生極大誘因，積極保護藥品市場之獨占地位¹⁶⁰。惟如前述，藥價競爭法案賦予學名藥更低之上市門檻、更健全的挑戰管道，一旦循 P4 程序成功上市，原廠獨占地位勢將毀於一旦，故原廠必得在快速湧現的專利訴訟中謀求獲勝。

根本之問題在於，侵權訴訟之判斷結果具有不確定性，不同法院之審查標準難以預料，個案事實亦可能截然相左。P4 訴訟接踵而來，原廠出於風險趨避(risk averse)

¹⁵¹ 35 U.S.C. § 271(e)(3), (4)(C). 依美國專利法之規定，僅在學名藥廠尚未通過 ANDA 程序前即「偷賣」者，始生損害賠償之法律效果。

¹⁵² See C. Scott Hemphill, "Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem," *81 New York University Law Review*, 1553, 1577 (2006).

¹⁵³ Christopher M. Holman, "Do Reverse Payment Settlements Violate the Antitrust Laws?," *23(3) Santa Clara Computer & High Technology Law Journal*, 489, 520 (2007); *Id.* at 1560, 1579.

¹⁵⁴ ANDA 申請人於 P4 之專利訴訟中敗訴者，法院即得核發禁制令不許學名藥上市，此即所謂挑戰失敗之情形。關於法律效果，see 35 U.S.C. § 271(e)(3), (4)(C).

¹⁵⁵ Hemphill, *supra* note 152, at 1580.

¹⁵⁶ *Id.* at 1579-1580.

¹⁵⁷ *Id.* at 1559, 1562.

¹⁵⁸ 張哲倫，「專利連結制度運作之基石——醫藥專利的本質及法院扮演的關鍵角色」，月旦醫事法報告，第 38 期，33（2019）。

¹⁵⁹ Dan L. Burk & Mark A. Lemley, "Policy Levers in Patent Law," *89(7) Virginia Law Review*, 1575, 1677 (2003).

¹⁶⁰ Hemphill, *supra* note 152, at 1569.

之態度，傾向透過和解以規避此種不確定性¹⁶¹。相對地，學名藥廠不可能無條件接受原廠之和解提議，蓋其已在 P4 程序中付出沉沒成本（sunk cost）¹⁶²，若原廠未提供相應之金錢給付，自不可能接受和解提議¹⁶³。積極挑戰的學名藥廠，加上趨避風險的原廠，兩造出現逆向給付之條件，相當充分。

又從經濟、產業之角度觀察，設某學名藥循 P4 程序成功上市並獲市場專屬期，基於較低研發成本及美國藥品價格體系¹⁶⁴等因素，可能以遠低於原廠藥之價格販售¹⁶⁵，進而使藥價快速崩盤¹⁶⁶。此種兩強寡占（duopoly）之情形，整體市場收益勢將少於獨占時期¹⁶⁷。這給予藥品侵權訴訟之兩造極強的合作誘因——透過延遲學名藥上市，維持原廠獨占並獲取不變利潤，佐以對學名藥廠逆向給付，由兩造分受利益，雨露均霑¹⁶⁸。

綜前分析，藥價競爭法案之誘因設計、美國的產業背景，環環相扣地加劇了逆向給付的發生。前節提及之 FTC 研究報告，亦囊括眾多 ANDA 案件。在 20 件進入終局和解的案件中，14 件之和解條款要求學名藥延後上市，更有 9 件涉及逆向給付¹⁶⁹，金額落在 200 萬至 1 億美元間¹⁷⁰，這 9 筆案件中，5 件之原廠藥品年收益超過 1 億美金¹⁷¹，呼應前述高額市場利益之誘因確實存在。可以預期的是，一旦學名藥成功上市並獲致銷售專屬期間，將嚴重侵蝕原廠藥之市場，從而原廠透過逆向給付設法延後學名藥上市，即不難理解。

¹⁶¹ Holman, *supra* note 153, at 525-526.

¹⁶² 學名藥廠提起 P4 挑戰時，必須檢附「未侵權或專利無效」之詳細理由並通知新藥藥證持有人，理由愈加詳盡，挑戰成功之可能性亦可能上升。

¹⁶³ Holman, *supra* note 153, at 526-527.

¹⁶⁴ 美國的藥品價格體系中（包括公保險、市場占比較大的私人保險），欠缺具有足夠交涉能力兼有壓低價格誘因之實體，此反映在統計數據，該國原廠藥價格較諸所有 OECD（Organisation for Economic Cooperation and Development）國家高出 2 倍以上。See Garry A. Gabison & Zaakir Tameez, “Reverse Payment: A Comparative Study,” *19 Indiana Health Law Review*, 21, 24-27 (2022).

¹⁶⁵ 美國原廠藥與學名藥間的藥價差距甚大（平均零售價差高達 18 倍），在經濟上構成原廠逆向給付並與學名藥廠共享獨占利潤之誘因。Id. at 27-28.

¹⁶⁶ 惟應注意者係，學名藥廠搶進市場之際，原廠不一定調降原廠藥之價格，蓋其原先預期在專利權保護期間回收之高額開發成本尚未回收完全，卻因學名藥之進場，市占率受到嚴重衝擊，此時原廠甚可能反調高其售價，以彌補與研發成本之差距。See Lewis, *supra* note 16, at 375-376.

¹⁶⁷ Hemphill, *supra* note 152, at 1581-1582.

¹⁶⁸ Holman, *supra* note 153, at 518.

¹⁶⁹ Federal Trade Commission, *supra* note 81, at 25-26.

¹⁷⁰ Id. at 31.

¹⁷¹ Id. at 32.

2. 多樣化之給付型態

逆向給付和解協議，基於藥價競爭法案之背景發展茁壯，其通常具備之特徵為：(1)專利侵權訴訟之原告給付被告一定數額之金錢、(2)專利侵權訴訟之原告要求被告依和解協議退出或延後進入市場¹⁷²。然逆向給付非僅能以金錢為對價，重點在於侵權原告給予被告一定之「好處」，而實際上這類「好處」或可能以契約中其他標的之對價包裝之，亦可能透過非金錢外觀呈現，此使得逆向給付之判斷日益複雜。

例如 *Schering* 案¹⁷³，Schering-Plough（下稱 Schering）擁有高血壓藥物 K-Dur 20 之緩釋劑配方專利（formulation patent on the extended-release coating），嗣學名藥廠 Upsher-Smith Laboratories（下稱 Upsher）提起 P4 挑戰尋求提早上市，Schering 為緩解學名藥廠之競爭，與 Upsher 達成和解契約，其中不僅包含延後上市之條款，尚載明由 Upsher 專屬授權 Schering 在全世界銷售其旗下之 5 款藥品，並由 Schering 向 Upsher 給付：(1)6,000 萬美元之初始授權金、(2)1,000 萬美元之階段性授權金（milestone royalty payment）、(3)10%~15%之銷售權利金¹⁷⁴。本案 Schering 之給付名義，外觀看似「授權金」，惟若給付數額與所授權藥品之價值顯不相當，本質即屬逆向給付¹⁷⁵。

又如 *Actavis* 案，Solvay Pharmaceuticals（下稱 Solvay）擁有賀爾蒙藥物 AndroGel 之新藥專利，嗣學名藥廠 Actavis, Inc.（下稱 Actavis）與 Paddock Laboratories（下稱 Paddock）同時透過 P4 程序尋求提早上市，Solvay 亦如期提起專利訴訟，並與兩家學名藥廠達成和解協議，內容包含延後學名藥上市之條款，學名藥廠則願意在一定期間內協助 Solvay 推廣 AndroGel 之銷售，並由 Solvay 向 Paddock 與 Actavis 分別給付 1,200 萬至 3,000 萬美元不等之金額¹⁷⁶。本案情形與 *Schering* 案類似，當事人主張系爭給付係屬報酬，而非延後上市之對價，同樣以其他之契約標的包裝逆向給付。

¹⁷² Hovenkamp et al., *supra* note 146, at 1750.

¹⁷³ Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005).

¹⁷⁴ *Id.* at 1059-1061.

¹⁷⁵ 事實上，本案中 FTC 即如此主張。See *id.* at 1069. 惟應注意，本文此處所介紹者僅係本案之部分案情，事實上 Schering 尚與另一間學名藥廠 ESI 達成逆向給付和解，亦在本案爭執範圍內，惟囿於篇幅斟酌刪減之。

¹⁷⁶ *Actavis*, 570 U.S. at 145-146.

除前述案例外，尚可能存在其他類型之給付。如，新藥專利權人在延後上市之和解契約中，授權被告學名藥廠銷售其「上市標的以外」之其他藥品，此種約定看似促進他種藥品之市場競爭，惟若系爭契約中要求被告給付之授權金顯低於通常價額，其價差即可能歸類為非金錢型逆向給付¹⁷⁷。又或延後上市之和解契約，侵權原告授權被告以「被告自己名義」銷售原廠生產之藥品，並約定較低銷售價格。此種協議看似促進藥品市場競爭，惟仍應注意所約定價格是否與學名藥真實市價相當。若其中存在難以正當化之差額，亦可能屬非金錢型逆向給付¹⁷⁸。

事實上，逆向給付協議向來被認為有違反競爭法之疑慮，和解各方當事人自將儘量設法隱匿其存在¹⁷⁹，故免不了增添案件複雜度與執法困難性¹⁸⁰。

（二）美國搖擺的競爭法審查光譜

競爭法與專利法之政策目的，存有本質上扞格。當代競爭法追求有效率的市場競爭，亦關心消費者利益之保護¹⁸¹，注重經濟上之分配效率（allocative efficiency）¹⁸²。專利法則在不過度犧牲消費者利益之前提下，賦予合理期間的獨占，予專利權人更多發明誘因，注重經濟上的動態效率（dynamic efficiency）¹⁸³。藥價競爭法案意在促進學名藥之上市、保護用藥人權益，與競爭政策不謀而合，卻不免與保護藥品專利之政策扞格¹⁸⁴，如何求取平衡，成為法學戰場。

¹⁷⁷ Holman, *supra* note 153, at 498-499.

¹⁷⁸ *Id.*

¹⁷⁹ See Hovenkamp et al., *supra* note 146, at 1760.

¹⁸⁰ See Robinson, *supra* note 17, at 64-65. 行政機關也注意到逆向給付執法上之困難性，為了事前避免逆向給付之發生，過往 FDA 曾認為應採成功防禦原則（successful defense）定義「首位挑戰者」，即必須在訴訟中獲得有利之判決（未侵權之判決）者，始能獲得專屬銷售期間，以避免透過「和解」了結訴訟者仍可獲得專屬期。See 21 C.F.R. § 314.107(c)(1) (1995). 不過，法院隨後表示不應採取此一見解，蓋其不僅超出法律之文義限制，亦已違背鼓勵學名藥廠及早進入市場之立法目的。See *Mova Pharm. Corp. v. Shalala*, 140 F.3d 1060, 46 U.S.P.Q.2d 1385 (D.C. Cir. 1998). 隨後，FDA 也在 1998 年移除了前揭行政規則。

¹⁸¹ 關於美國競爭法政策之詳細論述，see Herbert Hovenkamp, *Principles of Antitrust*, 2nd ed., West Academic Publishing, 37-39 (2021). 中文文獻，請參廖義男，前揭註 137，9-10。

¹⁸² See Hemphill, *supra* note 152, at 1556.

¹⁸³ *Id.*

¹⁸⁴ *Id.* See also Hovenkamp, *supra* note 181, at 216-217.

1. 涉及專利和解契約之限制競爭審查

Sherman Act 第 1 條禁止限制競爭之行為，經實務見解特定為「不合理」（unreasonable）之限制競爭¹⁸⁵。當今美國法判斷限制競爭最常見之方法係合理原則（rule of reason），其綜合考量系爭行為傷害市場競爭之可能性（potential for competitive harm）或可能帶來之社會效益（social gains），以及是否對市場產出（market output）、價格高低造成影響，具體之判斷因子可能包含被告之性質、市場力量、競爭之效果等¹⁸⁶。與此相對者為當然原則（*per se* rule），係案例法累積之產物，意指特定類型之行為，經驗上毋須詳加考慮全部因素，即足以推認具有限制競爭效果，從而節約調查成本。何況此案型被告既作出此種公認可能限制競爭之行為，勢必掌握最多資訊，要求其自己證明行為之正當性，並無不妥¹⁸⁷。

智慧財產權（intellectual property，下稱 IP）和解契約在競爭法下之解釋，演繹出更豐富的層次。其一類型相對單純，本質上毋庸特別考量 IP 之性質，透過競爭法即足以論斷其合法性¹⁸⁸。舉例而言，A 公司擁有一項半導體關鍵技術專利，B 公司未經授權使用遭 A 提告，嗣兩造和解並締結專利授權契約，由 A 授予 B 非專屬且不附限制之製造與販賣權，此即便不考量 IP 性質，亦可得出系爭契約促進半導體市場競爭之結果，透過合理原則判斷即足以詮釋。又如赤裸的水平地域劃分協議（naked horizontal territorial division），設 X 公司擁有獨步市場之感光技術專利，與競爭者 Y 公司發生侵權爭議，嗣於訴訟中和解，並約定各自僅得於密西西比河以西／以東銷

¹⁸⁵ 此種較為特定之理解，上可追溯至 19 世紀末。*See* *Bus. Elecs. Corp. v. Sharp Elecs. Corp.*, 485 U.S. 717, 732 (1988).

¹⁸⁶ *Hovenkamp et al.*, *supra* note 146, at 1728. *See also* *Chicago Board of Trade v. United States*, 246 U.S. 231, 238 (1918). 美國實務運作上分為三個階段進行，第一階段由原告證明被告具有相當之市場力量且系爭行為具有限制競爭效應，第二階段則由被告證明系爭行為具有促進競爭之效果，第三階段再由原告證明系爭行為並非達成其目的之合理且必要之手段。*See Schering-Plough*, 402 F.3d at 1066.

¹⁸⁷ 舉例而言，赤裸的（naked）價格鎖定（price fixing）行為在美國法上適用當然原則，蓋從理性人觀點而言，若非具有相當市場力量，又為何加入價格鎖定契約？據此，市場力量已經可以透過契約存在之本身推論，以節省不必要之調查成本。*Hovenkamp et al.*, *supra* note 146, at 1730. *See also Schering-Plough*, 402 F.3d at 1065; *United States v. Topco Assocs.*, 405 U.S. 596 (1972). 而赤裸的限制競爭契約，尚可與附帶的（ancillary）限制競爭契約相對照，後者通常係將各類限制條款依附在其他銷售或商業契約之下，可能附有更多條件，無法一概判斷合法與否，此類型宜依合理原則判斷之。*Hovenkamp*, *supra* note 181, at 183-187.

¹⁸⁸ 學者認為此種類型占多數。*See Hovenkamp et al.*, *supra* note 146, at 1724-1725.

售，此種競爭對手間同意消滅競爭關係之協議，適用當然原則即足解釋，無涉其間授權契約在專利法之判斷¹⁸⁹。

邏輯上，若案件純自競爭法之角度即能適切處理，即無另加參酌 IP 政策輔助解釋之必要，惟若窮盡競爭法上之解釋仍無從判斷，便須輔以 IP 觀點始見完備，此即另一種類型，通常僅對競爭產生附帶限制（ancillary restraint），無法自表象論其合法性¹⁹⁰。此際法院宜探求系爭 IP 之性質作為輔助，例如逆向給付爭議中，原告給付一定利益與被告和解並求其退出市場，其間系爭專利權之有效與否、效力之強弱，便可能影響該契約是否構成限制競爭之論理¹⁹¹。

另當案件與產業特性極度相關時，IP 觀點益形重要。事實上，即便所有專利均適用同一部專利法典，在不同產業猶可能呈現不同風貌¹⁹²，例如晶片之生產本質上為多樣技術、多種零組件、多道製程之組合，各環節均可能分別受不同專利保護。然各該專利權未必同一人所有，若不許晶片產業之專利權人交叉授權，將無人能製造完整產品¹⁹³。據此，晶片產業間達成包含交叉授權條款之和解協議，較容易得出促進競爭之結論¹⁹⁴。惟交叉授權若發生於化學產業，結論或許不如此肯定，蓋化學專利多涵蓋整個化合物本身¹⁹⁵，惟欠缺某種化合物不見得即無法製造他種，故此種交叉授權契約不當然能夠得出促進競爭之結論，而有別事探求之餘地¹⁹⁶。

¹⁸⁹ 在適用當然原則，將舉證責任完全置於被告之同時，自專利授權契約之角度而言，附地區限制之授權並未違反任何專利法之規定，更顯示某些特定類型之競爭法討論與 IP 完全無關。*Id.* at 1725, 1730-1731. 應補充說明者係，美國法上係採舉輕明重之法理處理赤裸的水平地域劃分協議，其理由在於，法律既認為赤裸的價格鎖定適用當然原則，則何以完全消弭（eliminate）競爭之水平地域劃分協議能不作相同處理？*See Hovenkamp, supra* note 181, at 183.

¹⁹⁰ 學者提出更詳細之判斷步驟：首先，若系爭案件不考慮 IP 亦屬合法，即應駁回競爭法原告之訴。其次，若系爭案件中即便系爭 IP 均屬有效且被告構成侵權，其權利行使在競爭法上仍屬違法，則應為被告違法之判決。最後，若無法落入前二種類型者，即有必要探求 IP 之政策以輔助解釋。*See Hovenkamp et al., supra* note 146, at 1728.

¹⁹¹ *Id.* at 1734. *See also* *Asahi Glass Co., Ltd. v. Pentech Pharm., Inc.*, 289 F. Supp. 2d 986, 991 (N.D. Ill. 2003). 後述之各種競爭法見解，除當然違法說以外，均不同程度上納入 IP 觀點。

¹⁹² *See generally* Burk & Lemley, *supra* note 159, at 1576-1580, 1638.

¹⁹³ *Id.* at 1590-1591.

¹⁹⁴ Carl Shapiro, "Antitrust Limits to Patent Settlements," 34(2) *The RAND Journal of Economics*, 391, 394 (2003).

¹⁹⁵ *Id.*

¹⁹⁶ *See Hovenkamp et al., supra* note 146, at 1739. 事實上，前述 *Schering* 案之授權契約，即有此特徵。

2. 正當化逆向給付之嘗試：專利權範圍判斷理論

對於逆向給付和解是否構成限制競爭之疑義，學界、實務界之觀點大致呈現兩種走向：(1)當然合法、(2)當然違法。亦有第三種較中立者：(3)適用合理原則判斷¹⁹⁷。早期多數司法實務對於逆向給付抱持較為寬容之態度，試圖論證其合法性。

採取合法見解者，以第十一巡迴法院（circuit court）為主流，*Schering* 案具相當代表性。該案 FTC 主張 *Schering* 等在專利侵權訴訟中達成之逆向給付和解，延遲學名藥上市，違反 *Sherman Act* 第 1 條限制競爭禁止之規定，法院則以數個理由一一反駁。法院採取專利範圍判斷之審查方式，首先由專利權排他之本質出發，認為專利權本質上即具有反競爭（anticompetitive）之特性，而專利權人在法律賦予之排他權範圍內行使其權利，並無違反競爭法¹⁹⁸，是第一階段法院必須探求專利權潛在之排他範圍（the scope of the exclusionary potential of the patent）。第二階段，法院應接續審查系爭和解協議是否屬於超出專利權排他範圍之權利行使。最後階段，法院應審查系爭協議是否產生限制競爭之效果¹⁹⁹。

法院強調專利侵權訴訟通常具有高耗時、高花費等負面效應，從社會政策之角度而言，鼓勵專利訴訟和解將能大幅節省公眾與私人之資源²⁰⁰。法院亦注意到藥價競爭法案帶來之誘因重分配，對原廠而言被挑戰之風險的確升高，從而逆向給付僅係該法「當然之副產物」（natural by-product），毋庸置疑²⁰¹。最終，法院呼籲若專利和解契約會招致競爭法上之責任，不僅理性之人均不願再和解，更大幅升高專利研發之不確定性，因此降低研發之誘因²⁰²。據此，法院認為本案爭執之逆向給付協議並未造成限制競爭效果，無違競爭法。嗣此見解為第二巡迴法院所接受²⁰³，甚至直言逆向給付和解協議通常不會違反競爭法²⁰⁴。

¹⁹⁷ Schildkraut, *supra* note 145, at 1039.

¹⁹⁸ *Schering-Plough*, 402 F.3d at 1068. 而法院進一步從專利權原則應推定為有效之立場，認為在系爭 *K-Dur 20* 緩釋劑專利保護屆期前，均屬專利權排他之範圍。

¹⁹⁹ *Id.* at 1067.

²⁰⁰ *Id.* at 1073.

²⁰¹ *Id.* at 1075.

²⁰² *Id.* at 1075-1076.

²⁰³ *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 466 F.3d 187, 213 (2d Cir. 2005).

²⁰⁴ *Id.* at 197, 213.

3. 逆向給付在競爭法上之不協調本質

(1) 當然違法理論

在第二、第十一巡迴法院及眾多地方法院採取專利範圍判斷立場之同時，第六巡迴法院則作出不同嘗試²⁰⁵。Cardizem CD 案，原開發藥廠 Hoechst Marion Roussel 與學名藥廠 Andrx 間亦涉及逆向給付和解之協議，法院自當時 FD&C 之規範架構出發，認為此種協議不僅造成 Andrx 之學名藥延後上市，更阻擋後續其他學名藥廠之 ANDA 審查程序²⁰⁶，蓋依當時規定，若首位提出 P4 聲明者尚未完成其 180 日之銷售專屬期間，FDA 不得核發上市許可予後續之學名藥廠²⁰⁷，然因其達成逆向給付和解之故，解釋上該期間既未曾開始，亦無結束，造成後續發證之瓶頸（bottleneck）²⁰⁸。據此，法院認為系爭協議應適用當然原則，蓋前述參進障礙之情事，毋須法院花費大量勞力時間費用調查。然所謂造成上市瓶頸之問題於 2003 年修法後不復存在²⁰⁹，隨後各界討論之重心轉向協議本身之合法性²¹⁰。

(2) 推定違法（presumptively unlawful）理論

學界對此多以經濟學視角出發，討論逆向給付在經濟上之合理性²¹¹。今假設藥品專利權人之專利權效力係確定有效，在不考慮任何交易成本之前提下，專利權人或者自行生產到市場最適之產量，或者將專利授權予其競爭對手並收取相當權利金，均能獲得足夠利潤，故並無誘因向競爭對手給付並要求其離開市場。即便納入交易成本因素（例如：訴訟費），專利權人向其競爭對手給付之最大限度，亦將落在可能之訴訟支出以內，目的係透過和解避免高額之訴訟成本²¹²。

²⁰⁵ La. Wholesale Drug Co. v. Hoechst Marion Roussel, Inc. (*In re Cardizem CD Antitrust Litig.*), 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).

²⁰⁶ *Id.* at 908-910.

²⁰⁷ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv) (2000). 此規定於 2003 年 MMA 修法時亦為立法者關注之重心，請參本文三、（三）1. 之討論。

²⁰⁸ 如前文之介紹，FDA 原以成功防禦原則避免此一現象之發生，然法院認為此一見解超出文義解釋，故其於 1998 年移除此一行政規則，本案發生之時期恰在移除後至 2003 年修法間之真空期。請參前揭註 180 之介紹。

²⁰⁹ Hemphill, *supra* note 152, at 1594-1595.

²¹⁰ Holman, *supra* note 153, at 531-540.

²¹¹ See generally Shapiro, *supra* note 194, at 391.

²¹² Hovenkamp et al., *supra* note 146, at 1750-1751; Hemphill, *supra* note 152, at 1595-1596. FTC 曾於個案中提出一種「200 萬美元為上限」之訴訟費用額度，惟似乎過於僵硬，無法因應個案。

然而，專利權是否當然有效，且必然具有理想上之排他效力？學界從經濟學角度觀察，認為專利權本質上係一種「概然的（probabilistic）權利」²¹³，蓋理想上雖在一定期間內享有充分排他權，惟實際上不僅可能在訴訟中被宣告無效，亦可能得出未侵權之結論。故與其認為係排他權，毋寧稱之為「試圖（try to）排他」之權利，更為適切²¹⁴。由此以觀，原則上應假設專利權具有某程度無效之可能性。今再假設某藥品專利權有效之可能性係 50%，並剩餘 10 年之保護期間，若忽略交易成本，專利權人與其競爭對手或許會同意下列和解條件：在第 5 年時允許學名藥之上市。此係兩造衡酌訴訟風險後可能作出之合理妥協，反映在上市時間之分配²¹⁵。在此平衡下，藥品專利權人當無可能單方面要求學名藥延後上市，唯一可能之途徑，即必須向學名藥廠為一定之給付。

綜上脈絡，回歸交易成本存在之現實，藥品專利權人若不要求超過經濟合理性之保護期間，或對自身專利具備 100% 之信心時，其可能對學名藥廠給付之數額，至多落在訴訟費用額度內。然而，勝訴可能性之假設，於現實世界無法由任一造事先預測，除非兩造仍能自主達成上市期間分配之和解協議²¹⁶，否則此種不確定性將形諸現實之訴訟風險。

自藥品專利權人立場以觀，一旦其專利權被宣告無效或侵權訴訟敗訴，將被迫放棄其獨占地位，自有極大誘因向學名藥廠為相應給付，以消弭訴訟之不確定性²¹⁷。學者認為，在專利權係屬概然性權利之前提下，專利權人透過給付試圖消滅此種不確定性，極可能造成對於競爭之傷害。申言之，若專利權人能夠於侵權訴訟中勝訴，其合法行使一切排他權所造成之競爭限制，當無任何疑義。惟若專利權之有效性存疑時，權利人卻透過給付金錢之方式獲得與勝訴相同或相仿之結果，人為地提升了

²¹³ Ian Ayres & Paul Klemperer, "Limiting Patentees' Market Power without Reducing Innovation Incentives: The Perverse Benefits of Uncertainty and Non-Injunctive Remedies," *97 Michigan Law Review*, 985 (1999).

²¹⁴ Shapiro, *supra* note 194, at 395.

²¹⁵ 當然，在此立場上學名藥廠會希望越早上市越好，原廠則相反。Hovenkamp et al., *supra* note 146, at 1762. See also Schildkraut, *supra* note 145, at 1037-1038.

²¹⁶ 此共識應極難達成，如 *Schering* 案中 Schering 原並無意向 ESI 為逆向給付，惟在 ESI 的爭執下始達成逆向給付之協議。Schering-Plough, 402 F.3d at 1061-1062.

²¹⁷ 依照前述之分配而言，專利權人對自身專利之勝訴信心每下降 25%，其將會願意付出其獨占利益之 25% 以換取和解，消除訴訟之不確定性。See Hovenkamp et al., *supra* note 146, at 1758-1759.

專利權應有之排他強度，此較諸協議不存在時，更大程度限制了市場競爭²¹⁸。

學者側面觀察此種情形，認為既然專利權人在信心值為 100%之際不可能對競爭對手為任何之給付，則一旦為此給付，適足推斷系爭專利權之有效性或侵權訴訟之勝訴可能性嚴重存疑，此際延後學名藥之上市可能限制藥品市場之競爭²¹⁹。據此，學說提倡推定違法理論，即一旦發生逆向給付和解，原則即推定系爭協議構成限制競爭，並發生舉證責任倒置之效果。惟競爭法之被告得舉反證推翻：(1)系爭專利訴訟之勝訴率極高、(2)系爭給付之數額並未超過可能之訴訟支出限度，以資抗辯²²⁰。

4.合理原則定江山？

逆向給付之審查基準爭議，在 21 世紀初爭論不休。加以無論採取專利權範圍理論之 *Schering* 案、當然理論之 *Cardizem CD* 案，申請聯邦最高法院之移審令（writ of certiorari）均遭駁回，針鋒對決看似永無止境²²¹。終至 2013 年 *Actavis* 案，聯邦最高法院核發移審令。多數意見對逆向給付之審查標準提出見解：應採用合理原則，其論理可分為三個主軸²²²。

首先，最高法院承認逆向給付確實存有潛在之限制競爭風險。事實上，其某程度上採納了前述經濟學之論理，認同專利權在某些情況下確有無效之可能，而「大額且不正當（unjust）、不附理由（unexplained）之逆向給付」可能反映專利權人對自身專利之信心低落。此際，若允許專利權人透過逆向給付消除專利訴訟之不確定性，確可能形成由原廠與學名藥廠分贓獨占利益之情形，其經濟後果無疑由消費者買單²²³。該等顧慮下，第十一巡迴法院遽然推斷專利權之有效性，甚至認為專利排他範圍內直接免於（immune）競爭法之審查，過於偏袒專利權人，忽略政策間之平衡。

²¹⁸ Shapiro, *supra* note 194, at 395. 該文並認為，若存在限制競爭效應更小之和解方案時，系爭和解即可歸類為有限制競爭之虞。

²¹⁹ Hovenkamp et al., *supra* note 146, at 1762-1763.

²²⁰ *Id.* at 1759. See also Hemphill, *supra* note 152, at 1596. 應注意，前者並不認同合理原則之操作，蓋其認為逆向給付之案型並毋須透過合理原則之全面調查；惟後者認為推定違法理論係屬合理原則之一種操作。

²²¹ *Schering-Plough Corp. v. FTC, cert. denied*, 548 U.S. 919 (2006); *In re Cardizem CD Antitrust Litig., cert. denied*, 125 S. Ct. 2297 (2005).

²²² 聯邦最高法院實際上提出「五大理由」，惟本文認為部分類型得分組歸納。*Actavis*, 570 U.S. at 154.

²²³ *Id.* at 154-158.

其次，最高法院認為和解具有眾多可能性，例如其外觀上可能非僅以延後上市對價之形式呈現，又或許存在對競爭傷害較小之和解選項等，複雜性不容忽視，值得透過合理原則深入調查²²⁴。最後，最高法院明確表示，不應採取當然違法理論，蓋逆向給付之類型複雜，對競爭之影響無從一概而論，尚未達致向來適用當然原則之法律基準，故仍應以合理原則審查²²⁵。

此案判決看似統一司法見解，實留下許多未解之謎，其中「大額且不正當之給付」如何解釋²²⁶，即為典型爭議。整體而言，此判決長期是否利於審查標準之確立，當前尚無定論²²⁷。

（三）美國立法機關之因應與爭議之遺緒

1. 銷售專屬之失權及防堵制度之無力

美國 2003 年 MMA 修法針對 FD&C 之更易，除橘皮書登載濫用之防堵外，另一重點即逆向給付之因應。新法「有條件沒收（forfeiture）銷售專屬期」以防堵逆向給付，其規定學名藥廠應於取得上市核准後一定期間內上市，逾時未上市者即沒收銷售專屬期²²⁸，形同強制學名藥廠應「在逆向給付和解與上市間擇一」，選擇逆向和解者即無法享受專屬期，藉以降低逆向和解之誘因²²⁹。

²²⁴ *Id.* at 159.

²²⁵ *Id.* at 160-161.

²²⁶ Chukwu, *supra* note 25, at 180. 甚有見解認為，本案判決採納這種經濟學式推論，事實上已與合理原則有所出入。Ann L. Knuckles, “Reverse Payment Settlements: The Ongoing Dilemma after *FTC v. Actavis*,” *8(2) Brooklyn Journal of Corporate, Financial & Commercial Law*, 516, 533-534 (2014).

²²⁷ 學界不乏質疑本判決統一見解效力者，*See, e.g.*, Chukwu, *supra* note 25, at 173; Kelly L. Moulla, “Reverse Payment Patent Settlements in Antitrust,” *99 Journal of the Patent & Trademark Office Society*, 708, 721 (2017); Knuckles, *id.* at 531-532.

²²⁸ 詳細而言，學名藥廠應於下列期間以前上市：(1)獲得 ANDA 上市許可後之 75 日或提交 ANDA 申請後之 30 個月，二者中較早者。(2)或一審判決專利權無效或未侵權且未上訴後；訴訟上和解除確定專利無效或未侵權後；專利權人自主移除其橘皮書登載後之 75 日內，並與前述(1)相比較早發生者為基準。一旦上述各期間中最早者已經完成，學名藥廠仍未上市，即沒收其銷售專屬期間。21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(I).

²²⁹ 當然，這是建立在美國藥品市場對學名藥廠極具吸引力之前提下。

此外，新法更規定若存在相關和解協議，當事人應通報 FTC 及司法部 (Department of Justice, DOJ)²³⁰，嗣若經法院判決確定違反競爭法，且當事人未上訴或不得上訴者，亦沒收銷售專屬期間²³¹。至首位申請人（含複數申請人之情形）之專屬期均遭沒收時，FDA 即得對後續其他 P4 聲明者核發許可，無人能再獲得銷售專屬期²³²。

防堵規定看似完備，惟實效存疑，尤觀察 2013 年 *Actavis* 案判決前，不少巡迴法院仍堅持採取專利範圍判斷理論²³³，顯見立法者於 2003 年修法之表態慘遭漠視²³⁴，其寬鬆審查態度更反致逆向給付蓬勃發展²³⁵。諷刺的是，增訂嚴密之防堵措施似仍莫可奈何，更凸顯應將矛頭指向司法實務混亂的競爭法見解，始屬明智。

2. 推定違法理論之立法嘗試

FTC 在 2006 年之聽證中即已明確表示，國會應採取具體措施抑制逆向給付協議²³⁶，國會亦嘗試報以強烈回應，如 2007 年提出之 *Preserve Access to Affordable Generics Act* 即規定在專利侵權訴訟之和解，ANDA 申請人若涉及收受任何對價（不以金錢為限），交換將來不上市、不生產、不研發等限制，即推定構成限制競爭²³⁷。該法案雖未通過，類似嘗試卻不斷²³⁸。

即便在 *Actavis* 案後歷時甚久，2023 年提出之 *Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act* 草案²³⁹，仍承襲推定違法理論之精神，其第 27(a)(2)(A)

²³⁰ 21 U.S.C. § 355 Sec. 1112. 若逾 10 日未通報者，得處 11,000 美元以下的 civil penalty。Id. at Sec. 1115.

²³¹ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(V).

²³² 21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(iv).

²³³ Holman, *supra* note 153, at 573.

²³⁴ 此一觀點，聯邦最高法院在 *Actavis* 案中，亦曾以立法目的之角度駁斥第十一巡迴法院之觀點，其認為 2003 年之修法中，立法者已經明顯表現出對逆向給付之質疑態度，惟下級審似乎全未察覺，才會得出荒謬之判斷結果。See *Actavis*, 570 U.S. at 151-154.

²³⁵ FTC 在 2006 年、2012 年均曾提出報告，表示逆向給付問題愈演愈烈，亟需立法者介入。Chukwu, *supra* note 25, at 174. 有進一步認為逆向給付之出現，與競爭法嚴厲程度有關，而寬鬆審查確實會衍生更多逆向給付，see Michael A. Carrier, “Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality,” *108(1) Michigan Law Review*, 37, 74-75 (2009).

²³⁶ Chukwu, *id.*

²³⁷ S.316 - Preserve Access to Affordable Generics Act, § 3, 110th Cong. (2007).

²³⁸ Daniel A. Crane, “Per Se Illegality for Reverse Payment Patent Settlements?,” *61(3) Alabama Law Review*, 575 (2010).

²³⁹ S.142 - Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act, § 27, 118th Cong. (2023).

條規定，ANDA 或生物相似藥上市申請人與原廠協議收受任何代價（包括專屬授權契約），並同意限縮未來關於所申請 ANDA 之產品或生物相似藥品之研究、發展、製造、推廣或銷售行為者，原則上推定（be presumed）有限制競爭效果而違法。第 27(a)(2)(B) 條則為例外（exception），即若存在清楚而有說服力（clear and convincing）之證據可資證明：(i) 系爭價額「純為」向原廠提供其他已承諾之商品或服務對價，或 (ii) 系爭協議促進競爭之效果大於限制競爭，則不適用(A)款。惟本次立法嘗試仍僅列入國會議程²⁴⁰，是否通過仍在未定之天。

綜上討論，美國國會於 2003 年首先關注逆向給付之防堵，隨後輾轉嘗試確立競爭法之審查標準。此暫先不論是否贊同推定違法理論或立法明文之取徑，惟其晚近試圖確立競爭法審查標準之作法切中肯綮，較早期之防堵措施更為務實²⁴¹。

（四）臺灣法之繼受與初步詮釋

1. 專利連結制度繼受與誘因結構之變遷

（1）制度誘因結構之形成

我國 2019 年實施之西藥專利連結專章，大抵繼受美國藥價競爭法案架構。登載制度介紹如前²⁴²。藥事法（下同）第 48 條之 9 為上市聲明規定，第 1 款至第 4 款分別對應美國法上 P1 至 P4 聲明（下文同以 P1~P4 聲明稱之）。作出 P4 聲明者應踐行通知義務（第 48 條之 12），藥品專利權人接獲通知後得於 45 日內提起侵權訴訟（第 48 條之 13 第 1 項），並觸發 12 個月之暫停發證期間（第 48 條之 13 第 2 項）²⁴³。首位齊備資料之 ANDA 申請人原則將獲得 12 個月之銷售專屬期²⁴⁴，並設有遞補規定（第 48 條之 16）、失權規定（第 48 條之 18）。

²⁴⁰ Senate Legislative Calendar under General Orders. Calendar No. 20.

²⁴¹ 學者亦有從根本批評推定違法理論之草案者，認為將重點放在「給付」本身即非正確，蓋有實證研究指出，即便如第六巡迴法院採取當然違法之強烈態度，有能力的律師仍可能透過和解契約之精妙安排躲過審查，卻能同時造成同樣強度的限制競爭效果。Crane, *supra* note 238, at 576.

²⁴² 請參本文三、（四）。

²⁴³ 我國暫停發證期間，係立法者衡酌我國藥證審查期間、專利訴訟一審審結期間之平均數據，得出 12 個月之均衡點。其理念在於，無論係侵權訴訟早已審結，學名藥證卻未審結之情形，抑或學名藥證審核早已完成，侵權訴訟卻遲未審結之情形，前者有違學名藥加速上市之目的，後者則有違侵權爭議早期解決之美意，均無法達成立法本旨。相關討論，參見李素華、吳全峰、謝季峰，前揭註 128，123-124。

²⁴⁴ 我國法期間之設計與美國法不同。銷售專屬期則考量許多醫院之藥品投標週期多為一年一次，

與美國背景不同者係，美國 1984 年藥價競爭法案同時包含 ANDA 之擴大適用、專利連結，前者首先促成學名藥產業顯著成長，嗣基於後者而出現大量 P4 挑戰²⁴⁵。相形下，我國向以學名藥為發展主力²⁴⁶，且相當於美國 ANDA 之簡易上市程序早已存在，故專利連結實施後，制度誘因變遷之討論，似應聚焦於 P4 程序本身。

與美國相當，P4 聲明「新藥專利權應撤銷，或學名藥未侵權」（藥事法第 48 條之 9 第 4 款）使學名藥能加速上市。且原廠依法提起之侵權訴訟，目的僅在學名藥上市前釐清侵權爭議，方時並無損害可言，故上市申請行為僅適用侵害防止、排除請求權，不適用損害賠償（專利法第 60 條之 1 第 1 項），據此學名藥廠暫時毋庸面對損害賠償威脅，從而降低上市風險²⁴⁷，開創積極挑戰之誘因。

專利連結實施後，截至 2023 年 8 月已公開 38 件 P4 案²⁴⁸，已作出一審判決者有 8 件²⁴⁹，部分亦有二審判決在案²⁵⁰，可見學名藥廠逐漸邁開步伐挑戰上市。隨著漸增的藥品專利訴訟湧現，原廠同樣面臨敗訴風險²⁵¹。司法實務上，專利連結實施後，

一旦保護期間短於一年，將無法最大化專屬期間之意義，故設定 12 個月期間。參見李郁強、趙俊祥，藥事法部分條文修正草案評估報告，立法院法制局法案評估報告，42-43（2016）。

²⁴⁵ 參見前揭註 25 之文字說明。

²⁴⁶ 王立達、陳蔚奇，前揭註 59，396。依食藥署新聞稿，我國近年之健保給付醫令數量中學名藥占比 70% 以上。食藥署，「國產製藥品質暨學名藥推廣成果」，<https://www.mohw.gov.tw/cp-4625-56838-1.html>，最後瀏覽日期：2023/8/27。

²⁴⁷ 當然，我國智慧財產與商業法院准予之損害賠償額過低問題，值得注意。請參李素華，「智慧財產侵害之『損害發生』與損害賠償法制建構——從智慧財產法院九十七年度民專訴字第四七號民事判決談起」，月旦法學雜誌，第 263 期，168-170（2017）。不過，從可能發生損賠義務轉變為無損賠義務，仍降低了上市風險，故本文認為此部誘因依然類似。

²⁴⁸ 民國 108 年 1 件；109 年 13 件；110 年 8 件；111 年 6 件；112 年 10 件。參見登載系統，<https://pils.fda.gov.tw/DataStatement>，最後瀏覽日期：2023/8/27。

²⁴⁹ 呂紹凡，「學名藥及生物相似藥專利佈局、訴訟攻防及突圍策略（投影片）」，TIPA 藥品專利連結與訴訟實務攻防班課程講義，33（2023）。

²⁵⁰ 例如：智慧財產及商業法院 110 年度民專上字第 35 號民事判決、智慧財產及商業法院 111 年度民專上字第 6 號民事判決。

²⁵¹ 所謂敗訴，在我國最易聯想到專利被民事法院宣告無效而無法對他造主張權利（智慧財產案件審理法第 41 條，僅具相對效力）、侵權主張無理由二種情形。我國普通法院不若美國法院得終局決定專利權之有效性，不過在原廠提起侵權訴訟之同時，被告除得在訴訟中抗辯專利無效事由外，尚得依專利法舉發撤銷以終局消滅專利權。藥事法第 48 條之 13 第 2 項第 5 款實際上亦以「舉發成立審定書」為學名藥提前許可發證之事由，而專利消滅後，民事法院原則上應判決原告敗訴。是以我國雖採雙軌制度，惟結論上「舉發撤銷成功」亦應納入 P4 程序中原廠敗北類型之一。至於雙軌制之缺點，已超出本文論述範圍，暫且略而不論。

原廠侵權訴訟勝率固一飛衝天²⁵²，惟案件基數尚少，裁判趨勢亦無定論，原廠似反需更嚴加關注法院見解動向，短期內之不確定性或成隱憂。產業發展上，從國內學名藥廠 P4 聲明之對象以觀，專利連結實施前二年之侵權訴訟均無涉物質發明，實施後第三、四年則開始囊括物質發明，組合物與配方發明之迴避挑戰亦漸增²⁵³，似能窺見學名藥廠掌握策略、深入技術核心之態勢，不免推升原廠競爭壓力。若持風險趨避態度之原廠，面臨眾多搖擺因素，逆向給付躍居安全替代手段，亦不無可能。

末值得提及者係，我國採全民健保制度，擁有獨特的藥價決定與調整規範，雖與美國之藥品定價體系截然不同，惟原廠藥之平均價格高於學名藥之現象依舊存在²⁵⁴，自價差利益而言，非無創造逆向給付之環境。

(2)現行銷售專屬失權規定及其限制

我國防堵逆向給付之規範，與美國 2003 年修法基本相同。藥事法第 48 條之 18 係失權規定：首位 ANDA 資料齊備者若未在食藥署通知領取藥證之期限內領證（第 1 款），或未於領證後 6 個月內實際銷售，並於銷售開始 20 日內檢附證明報食藥署起算銷售專屬期者（第 2 款），食藥署得對後續之申請人核發上市許可。

同法第 48 條之 19 則為通報規定：當事人簽訂和解契約涉及逆向給付者，應自行於 20 日內通報公平會（第 1 項），食藥署認違反公平法者，亦得通報公平會處置（第 3 項），並依法（第 2 項）訂有「西藥專利連結協議通報辦法」。此外，第 3

²⁵² 據實務家觀察，往昔藥品專利侵權訴訟中原廠之勝率約僅 16%。參見張哲倫，前揭註 158，32。相對者，美國學者則觀察到聯邦巡迴上訴法院之藥品類判決中，呈現突出的高勝訴率穩定趨勢，與我國昔日截然不同，*see John R. Allison, Mark A. Lemley & David L. Schwartz, "Our Divided Patent System," 82(3) University of Chicago Law Review*, 1073, 1098, 1112 (2015)。據實務家 2023 年之統計，專利連結訴訟之原廠勝率快速提升至 50%，惟基數僅已作成判決的 8 件，參見呂紹凡，前揭註 249，33。案件基數不足之際，似尚不能謂我國關於藥品專利之判決已呈現明確趨勢。

²⁵³ 據統計，截至 2023 年 8 月 20 日專利連結施行四周年，制度實施後第一至三年間，涉及組合物與配方發明之訴訟數量呈現穩定且最高的成長幅度。其次，物質發明在第二至三年間迎來次高成長幅度。再者，醫藥用途發明在前三年呈現最低但穩定的成長幅度，第四年中涉及醫藥用途發明之訴訟數量仍持續攀升。統計資料，參見李素華、吳全峰，*精進西藥專利連結制度運作*，衛生福利部食品藥物管理署 112 年度計畫期末執行暨績效報告，151、161-162（2023）。

²⁵⁴ 食藥署新聞稿表示，學名藥近年之市占率固高於 7 成，惟醫令金額之比例僅占 43%，整體而言學名藥價仍較低。食藥署，前揭註 246。當然，實際價差或許不如美國顯著，畢竟我國健保對原廠藥價調降的作法，已行之有年。實際數據，有待實證研究釐清，本文無從一概而論。關於學名藥價不得高於原廠藥價之規定，參見全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 29 條。

項更賦予食藥署主動通報之權限。惟遍觀現行規定，似不因協議經法院認定違反競爭法，而沒收銷售專屬期。

失權規定之本意，在迫使學名藥廠慎選利益，避免其接受相對穩定之逆向給付利益，而放棄事實上可能更為龐大，卻帶有風險之銷售專屬期正當利益。此假設在美國巨大之學名藥市場基本上成立²⁵⁵，惟若我國學名藥市場規模不足，逆向給付反可能顯得更加誘人。另一本土考量在於，健保制度下，許多藥品進入醫院前，尚需通過健保核價，就此藥事法第 48 條之 15 第 2 項明定獲食藥署審查完成通知者，得提前申請核價。惟當前提早核價之實務運作不彰，可能變相侵蝕銷售專屬期，致首家學名藥廠之上市利益銳減²⁵⁶，設若原廠提出更優渥之逆向給付，失權規定即莫可奈何。

最後，承美國法經驗，若逆向給付之競爭法審查見解莫衷一是，無論防堵規定何其完善，猶無力阻止逆向給付。尤其當前實務既無公開案例，公平會亦未表態可能之審查方向，遑論法院見解之空白，不免存在投機空間。務實而言，儘快投入解釋論之建構，始能防患未然。

2.我國競爭法審查理論之探求：善解合理原則

尋求逆向給付競爭法解釋論之平衡與實效，除應調適不同政策間之隔閡，亦應兼顧調查程序之經濟。前者，確立藥品產業長遠發展之基礎，實現經濟效率。後者，攸關紛爭之及時解決，蓋逆向給付甚難事前防堵，事後救濟效率仍顯重要。參酌美國經驗，無論專利權範圍判斷理論、當然違法理論、推定違法理論、合理原則，均在不同程度上謀求政策平衡與程序經濟。綜合而言，審查標準是否恰到好處，決定能否有效抑制逆向給付，並賦予充分救濟。

²⁵⁵ 依照美國 2022 年之統計，其學名藥市場規模超過 4,000 億美元，且預期至 2032 年將成長至 7,000 億美元以上。Precedence Research, “US Generic Drugs Market (By Type: Pure Generic Drugs, Branded Generic Drugs; By Route of Administration: Oral, Topical, Parental, Others; By Therapeutic Application: Cardiovascular, Central nervous system, Dermatology, Oncology, Respiratory, Others; By Distribution Channels: Retail Pharmacies, Online Pharmacies, Hospital Pharmacies, Others) - Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2023-2032,” <https://www.precedenceresearch.com/us-generic-drug-market>, last visit on date: 2023/4/20.

²⁵⁶ 蓋藥事法第 48 條之 17 第 1 項規定學名藥應於領證後 6 個月內開始銷售，實務上若學名藥廠因健保核價尚未完成而無法進入醫院市場，食藥署可能先允許學名藥廠「賣一盒藥」並提報銷售證明，以免無法獲得銷售專屬期。此即發生「取得銷售專屬期早於健保核價完成」之情形。提早核價實務運作相關弊病之研究，參見李素華、吳全峰，前揭註 253，206。

回顧專利權範圍判斷理論，第十一巡迴法院雖體認到專利權與競爭法間之爭議應為更細緻之處理²⁵⁷，甚已意識到專利有效性可能影響判斷²⁵⁸，仍拒絕深入調查，逕以法律上推定專利權為有效為由，迴避本質上涉及 IP 性質之問題。此外，其雖已認知藥價競爭法案之誘因分配，僅係造就逆向給付之經濟學上背景，卻單憑此客觀背景描述逕予推導結論²⁵⁹。從政策平衡角度檢視，此說雖重在專利政策之實現²⁶⁰，卻忽略競爭法下的分配效率，似過於極端。即便轉向程序經濟視角，採取此說可能大幅提升法院審理效率，惟此種極可能犧牲社會福祉之效率是否值得追求？答案不言而喻²⁶¹。相對地，當然違法理論僅立場相反，惟亦偏重程序經濟，且完全忽略逆向給付應輔以藥品相關 IP 政策進行解釋之性質，尚難認同。

推定違法理論，其經濟視角之邏輯看似堅強，惟價值判斷上多反於常理，例如依概然性權利理論，專利權效力尚不確定，設專利訴訟勝訴可能性為 100% 時，簽訂和解契約並未限制競爭，然設勝訴之可能性降低為 49% 時，一旦二造約定上市延後期間超過剩餘專利保護期之半數，即便無涉利益給付仍論以產生限制競爭效應，依此幾乎任何專利和解契約均有違反競爭法之虞，不合常理²⁶²。此外，推定違法理論僅透過一個專利訴訟結果尚不確定之「風險假設」導出結論²⁶³，似過於倚重理論經濟學立場，本質上仍迴避了關鍵問題——系爭專利訴訟之潛在勝敗機率。更現實者，其忽視真實法院發生人為疏失之可能性²⁶⁴，形同將「人」的一切因素抽離，不切實

²⁵⁷ *Schering-Plough*, 402 F.3d at 1072-1073.

²⁵⁸ *Id.* 關於專利權之有效性對於判斷結果可能之影響，請參本文三、（二）3. (2)之討論。

²⁵⁹ *Hemphill*, *supra* note 152, at 1577. 本文認為此一質疑鏗鏘有力，蓋舉例而言，某地區之治安敗壞、犯罪叢生，是否即代表在此地區犯罪係屬當然之理？答案不言而喻。

²⁶⁰ 甚至，更精確地說，專利權範圍判斷理論實際上也不甚在乎藥品專利存在之意義，反正權利通常推定為有效，即盲目推定為有效，反而忽略了產業 IP 性質輔佐競爭法解釋之重要性。

²⁶¹ 國內有學者明確採取專利權範圍判斷理論者，並認為公平法第 45 條即為其依據。參見陳文吟，「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，34、39（2016）。

²⁶² 蓋即便係兩造共同預測之時點，亦極有可能與「訴訟真正完結時之結論」有所差距。See *Schildkraut*, *supra* note 145, at 1047-1048. 該文並提到，美國約有 95% 之專利爭議均透過和解結束，依此邏輯幾乎所有之專利爭議均可能構成限制競爭。

²⁶³ See *Schildkraut*, *supra* note 145, at 1053-1054. 該文認為前述專利權範圍判斷說對於專利權勢必有效之假設，也不過係事前之假設。

²⁶⁴ Kevin D. McDonald, "Hatch-Waxman Patent Settlements and Antitrust: On Probabilistic Patent Rights and False Positives," *17 Antitrust*, 68, 73-75 (2003). 該文批評 Shapiro 之觀點，認為其竟假設人為疏失不存在並據此推導經濟模型，未免以偏概全，並進一步建議，與其預測訴訟之結果，不如老實採用合理原則進行競爭法上之判斷。

際。整體而言，本文認為推定違法理論之建構雖論理完整，然訴訟中舉證責任分配之依據，終須奠基於堅實基礎上²⁶⁵，無論引進何等精確之經濟學式假設，均無從取代實際經驗。是以，本說雖充分融合經濟分析、IP 政策輔助解釋等重要元素，手段卻不免顯得過火。

至若聯邦最高法院採取之合理原則判斷標準，看似「肚量廣大」實暗藏玄機。最高法院一方面認為逆向給付具有相當複雜性，一方面卻又不反對在「大額、不附理由之逆向給付」發生時，採取較為簡略之審查標準²⁶⁶。表面上海納百川，邏輯卻不無矛盾，這正是採用合理原則之潛在風險。又較為現實之考量是，單調適用合理原則，不僅可能使法院調查過於發散，更反於當代競爭法試圖為合理原則建立更具可操作性標準（manageable approaches）之趨勢²⁶⁷。簡言之，適用合理原則看似最能調和政策隔閡，卻幾乎完全犧牲程序經濟，亦不宜通盤接納。

前揭美國法上見解，均無從不假修飾直接援引，尤其專利權範圍判斷理論、當然違法理論，必然首輪出局，蓋方法論上過於簡單暴力，難以正當化將舉證責任置於特定一造之作法。至於推定違法理論、合理原則二者，雖各有缺失，惟均有部分可取之處——前者在精神上揭發應簡化法院審查負擔之程序經濟理念，後者則廣納各種因素、兼顧舉證彈性。本文認為，循此二精神，我國法院實可透過「善解」合理原則，創造兼顧平衡與實效之解釋論。

綜合各界討論，逆向給付合法性判斷中之核心爭點實落在「系爭專利訴訟之可能結果」，若潛在勝敗與和解協議達成之獨占結果差異過大，即不免有限制競爭之虞。如能聚焦此一爭點，即便適用合理原則之舉證程序，亦不必然拖累審理流程。方法論上，法院得藉爭點整理程序²⁶⁸，將專利訴訟潛在勝敗因素作為訴訟上主要爭點進行調查，不僅避免程序發散之弊，亦不會出現魯莽之舉證責任分配。結論上，此種途徑使合理原則更具可操作性，顧及程序經濟且符合當代趨勢，亦保留相對充沛之衡量空間，不失為解釋論開展之良方。

²⁶⁵ 美國法上舉證責任轉換之典型案例，例如醫療疏失案例原則適用事實證明自己原則（*res ipsa loquitur*），蓋經驗上，手術期間醫事人員對病患之身體達到全然支配，應證明自身無過失較為公平。See *Ybarra v. Spangard*, 25 Cal.2d 486, 154 P.2d 687 (1944).

²⁶⁶ *Actavis*, 570 U.S. at 158.

²⁶⁷ See *Hovenkamp*, *supra* note 181, at 169.

²⁶⁸ 參見行政訴訟法第 132 條準用民事訴訟法爭點整理程序之規定。

3. 公平交易法規定之具體解釋適用

釐清逆向給付之審查理論後，尚須進一步建構具體之法律適用基礎。我國規範限制競爭之法源以公平法為主，應以之為中心。公平法上限制競爭之類型，包括獨占地位濫用、結合行為、聯合行為，及第 20 條所列之限制競爭行為。其中，獨占係以市場力量為基礎，結合係以出資行為為基礎，聯合係以契約行為為基礎，第 20 條各款則混和了市場力量及契約行為等評價基礎²⁶⁹。

逆向給付，係由原開發藥廠與學名藥廠間合意限制彼此商業行為之和解契約。具體而言，此種和解契約限制原廠須給付一定利益，學名藥廠則須暫緩甚或取消其藥品上市計畫。由行為結構之角度觀察，行為主體非僅給付金錢之原廠一方，亦包括接受利益並自我拘束之學名藥廠一方。據此，公平法第 9 條應無適用餘地，蓋若謂逆向給付僅屬原廠一方濫用獨占地位之行為，執法階段可能遺漏分贓獨占利益之學名藥廠一方²⁷⁰，並不合理。

本文認為較妥適之取徑係聯合行為。申言之，逆向給付二造簽定和解契約後，無論原廠之給付、學名藥廠之放棄上市，均屬兩造營業範圍內容許之行為，是該種契約之履行，足以約束彼此之事業活動。又從學名藥可能因此延後上市以觀，藥品市場之效能競爭確實可能受有一定程度之斷傷，合乎聯合行為下潛在作用之展現²⁷¹。據此，公平法第 14 條應有適用餘地。

具體而言，於逆向給付案件，前述主張善解合理原則之解釋論，得內化於公平法第 14 條第 1 項「足以影響生產、商品交易或服務供需之市場功能」要件之文義範圍，第 15 條許可之例外，則得援引抗辯其行為合法²⁷²。申言之，審理逆向給付案件，

²⁶⁹ 參見廖義男，前揭註 137，192-193。

²⁷⁰ 類似結論，請參顏雅倫、張濱璿、廖國雄，前揭註 133，118。

²⁷¹ 要件之詳細解析，參見廖義男，前揭註 137，333-337。

²⁷² 論者有謂，由於聯合行為在公平法上之認定採取原則違法、例外許可之規範模式，據此導出適用聯合行為之結果將與美國法上當然違法見解相仿，接著論述此可能導致「所有逆向和解均須先行向公平會申請例外許可」，難以發揮過濾功能，可能導致原非違法之類型既構成第 14 條，又無從適用第 15 條例外之窘境。據此，論者認為應適用公平法第 25 條較為妥當。請參顏雅倫、張濱璿、廖國雄，前揭註 133，116-118。惟就此一見解，本文有幾點質疑：(1) 公平法第 14 條第 1 項之要件中，尚包括「足以影響生產、商品交易或服務供需之市場功能」之文字，此一要件本質上即提供公平會、法院解釋之空間，從而即便欲適用類似合理原則等判斷方式，亦非不得內化至此一要件解釋之下。(2) 藥事法第 48 條之 19 本即規定所有之逆向給付和解均應向公平會通報，食藥署亦有通報之權限，故結論上本即 100% 之逆向和解均須經公平會之審查，若據

將系爭藥品專利之潛在訴訟結果納入考量後，若個案和解契約具經濟合理性²⁷³，可資認為非足以影響市場供需，不該當公平法第 14 條要件。反之，若和解背後，實係藉由給付以消弭訴訟風險、使藥品專利不當苟延殘喘²⁷⁴，勢對藥品競爭產生負面效應，可能該當足以影響市場之要件。要件事實之舉證責任，適用合理原則分配順序，由原告先證明被告之市場力量及限制競爭可能，被告得再援引公平法第 15 條各款，抗辯和解等行為能夠促進競爭，接續再由原告證明個案和解及給付之手段不具合理性。

除聯合行為外，公平法第 20 條第 4 款亦有適用之潛力。若原廠、學名藥廠任一方透過對他方「施壓」、「給付不當利益」等方法，獲致達成逆向給付和解之結果者，可能構成「以脅迫、利誘或其他不正當之方法使他企業參與聯合行為或不為競爭」，發起施壓行為之一方得依該條款處斷之，惟判斷之際應依前揭解釋論，併同審查是否確實構成聯合行為之限制競爭情事，乃屬當然。至第 14 條、第 20 條皆足以適用之際，原則上即毋庸討論第 25 條適用之餘地。

五、結論

我國西藥專利連結制度主要繼受自美國 1984 年藥價競爭法案與 2003 年時修正之內容。該制度於彼邦運作多年，實務上發生之爭議層出不窮，立法者、實務與學說亦競相提出不同視角之解決方案，值得我國借鏡思考。

第一項問題涉及專利登載制度之濫用，其不僅與藥品產業長青化問題之問題相關，效果上更可能進一步透過暫停發證期間之不當開啟，阻礙學名藥廠加入市場競爭。此現象於美國後續修法中加以防堵，而我國藥事法增訂時，雖亦引進部分事前遏止之規範，卻不見得足以完全消弭濫用之疑慮。實務上，登載資訊不正確之情形，確實存在。本文建議若發生登載濫用之情形，主要得依公平法第 9 條、第 20 條第 3

此「順便」審查第 15 條之例外，似亦不造成過大之困擾，更何況我國環境下是否可能產生大量之逆向給付和解並造成公平會之量能負擔問題，仍有待產業發展證明。(3)論者認為聯合行為涉及公平法第 40 條之金額連動罰，法律效力過強，應更加限縮其適用，惟事實上此一法律效果正係事前防堵逆向給付和解發生之一種負面誘因，設計上有其原初目的，何況即便如論者所言，逆向給付和解並非均違反公平法，惟既曰有違反之可能，事前透過高額罰鍰嚇阻，應無不妥，又即便真正出現此種協議，亦僅在「確實認定違法，且該當第 15 條重大案件時」始有連動罰之適用。除非吾人認為公平會決定、法院判決之公正性顯有疑慮，否則似毋庸過於擔憂。

²⁷³ 如：並無對價約定、對價約定不高於預定訴訟成本等情形。

²⁷⁴ 如：專利顯具有應撤銷原因、學名藥構成侵權之可能性偏低等情形。

款處斷之，惟亦應思考引進美國法反訴制度之實益，並嘗試進行合乎我國需求之法律修正。同時，本文認為在競爭法議題已有公平法完整適用之前提下，藥事法第 48 條之 13 第 5 項之立法設計實顯多餘，應予刪除。

第二項問題關乎逆向給付和解協議。此現象在我國專利連結規定施行三餘年之今日，尚無顯著之公開案例，惟相關之競爭法審查基準爭議，早在美國實務界、學界開展激烈辯論，國會甚至透過立法行動，嘗試定紛止爭。我國法幾近全盤移植美國之制度誘因架構，長期而言確實可能催生逆向給付案件。惟自美國經驗觀察，事前防堵逆向給付之規範效力存疑，務實而言，宜未雨綢繆及早建構競爭法之解釋論，始為良解。本文認為，美國法上無論係專利範圍判斷理論、當然違法理論或推定違法理論，自政策調和或程序經濟之角度以觀，均有過於偏頗之問題。合理原則之適用較為兼容並蓄，惟應輔以我國爭點整理制度，將審理重心置於專利訴訟之潛在勝敗機率，以免失焦。前述之方法論，得內化於公平法第 14 條第 1 項聯合行為之要件中解釋。此外，若逆向和解之一造涉及透過脅迫、利誘或其他不正當方法壓迫他造締約，嗣經認定並確實構成聯合行為或其他限制競爭情事者，得依公平法第 20 條第 4 款處斷之。

參考文獻

中文部分

- 王立達、陳蔚奇，「學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計」，臺大法學論叢，第 39 卷第 4 期（2010）。
- 吳全峰，「我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望——從新適應症新藥之資料專屬保護談起」，智慧財產權月刊，第 216 期（2016）。
- 吳東哲，「美國 Actavis 案後對逆向給付協議之管制」，收錄於：公平交易委員會，第 27 屆競爭政策與公平交易法學術研討會論文集，初版，公平交易委員會（2021）。
- 吳碧娥，「導入藥品專利連結制度對台灣學名藥產業是毒藥還是解藥？」，北美智權報，第 166 期（2016）。
- 沈宗倫，「簡評我國專利連結制度之相關立法——以藥事法之解釋適用為中心」，月旦法學雜誌，第 278 期（2018）。
- 李郁強、趙俊祥，藥事法部分條文修正草案評估報告，立法院法制局法案評估報告（2016）。
- 李素華，「醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例」，臺大法學論叢，第 41 卷第 2 期（2012）。
- 李素華，「我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起」，智慧財產權月刊，第 216 期（2016）。
- 李素華，「智慧財產侵害之『損害發生』與損害賠償法制建構——從智慧財產法院九十七年度民專訴字第四七號民事判決談起」，月旦法學雜誌，第 263 期（2017）。
- 李素華，「生醫產業發展的重要一哩路——西藥專利連結制度」，專利師，第 39 期（2019）。
- 李素華，「藥品研發與近用——從藥事法專利連結專章及資料專屬權談起」，月旦醫事法報告，第 38 期（2019）。
- 李素華，「以 IP Waiver 或強制授權解決公共衛生危機的迷思」，台灣法律人，第 17 期（2022）。

- 李素華、吳全峰，精進西藥專利連結制度運作，衛生福利部食品藥物管理署 112 年度計畫期末執行暨績效報告（2023）。
- 李素華、吳全峰、謝季峰，自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度委託研究成果報告（2015）。
- 杜維誠，複合式藥物商業模式之研究——以醫材公司為角度，國立臺灣大學進修推廣學院生物科技管理碩士在職學位學程碩士論文（2023）。
- 林國彬、李素華、吳全峰、謝季峰，藥品專利及生體相等性試驗相關資料庫建置計畫，衛生福利部食品藥物管理署 105 年度計畫期末執行暨績效報告（2016）。
- 翁雅欣，「專利連結藥事法修正立法過程觀察：失落的臺灣全民健康福祉與本土製藥產業利益」，全國律師，第 23 卷第 5 期（2019）。
- 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）。
- 張哲倫，「專利連結之歷史、緣由及其政策功能」，智慧財產權月刊，第 196 期（2015）。
- 張哲倫，「專利連結制度運作之基石——醫藥專利的本質及法院扮演的關鍵角色」，月旦醫事法報告，第 38 期（2019）。
- 黃銘傑，「智慧財產侵害警告函與公平交易法之適用——專利權權利行使之意義與界限」，臺大法學論叢，第 32 卷第 5 期（2003）。
- 廖義男，公平交易法，初版，元照出版公司（2021）。
- 蔡明誠，發明專利法研究，2 版，自版（1998）。
- 顏雅倫、張濱璿、廖國雄，「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」，公平交易季刊，第 25 卷第 3 期（2017）。

外文部分

- Allison, John R., Lemley, Mark A. & Schwartz, David L., "Our Divided Patent System," 82(3) University of Chicago Law Review (2015).
- Ayres, Ian & Klemperer, Paul, "Limiting Patentees' Market Power without Reducing Innovation Incentives: The Perverse Benefits of Uncertainty and Non-Injunctive Remedies," 97 Michigan Law Review (1999).

- Baker, Brook K., "Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage," *34(2-3) American Journal of Law & Medicine* (2008).
- Burk, Dan L. & Lemley, Mark A., "Policy Levers in Patent Law," *89(7) Virginia Law Review* (2003).
- Carrier, Michael A., "Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality," *108(1) Michigan Law Review* (2009).
- Chukwu, Njideka, "Regulatory Responses against Reverse Payment Agreements in the Pharmaceutical Industry," *6(2) American University Intellectual Property Brief* (2015).
- Crane, Daniel A., "Per Se Illegality for Reverse Payment Patent Settlements?," *61(3) Alabama Law Review* (2010).
- Darrow, Jonathan J. & Mai, Daniel T. C., "An Orange Book Landscape: Drugs, Patents, and Generic Competition," *77 Food and Drug Law Journal* (2022).
- Derzko, Natalie M., "The Impact of Recent Reforms of the Hatch-Waxman Scheme on Orange Book Strategic Behavior and Pharmaceutical Innovation," *45(2) IDEA* (2005).
- Desrosiers, Ronald L., "The Drug Patent Term: Longtime Battleground in the Control of Health Care Costs," *24 New England Law Review* (1989-1990).
- Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, Federal Trade Commission (2002), https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf.
- Flannery, Ellen J. & Hutt, Peter Barton, "Balancing Competition and Patent Protection in the Drug Industry: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984," *40(3) Food Drug Cosmetic Law Journal* (1985).
- Gabison, Garry A. & Tameez, Zaakir, "Reverse Payment: A Comparative Study," *19 Indiana Health Law Review* (2022).
- Hemphill, C. Scott, "Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem," *81 New York University Law Review* (2006).
- Holman, Christopher M., "Do Reverse Payment Settlements Violate the Antitrust Laws?," *23(3) Santa Clara Computer & High Technology Law Journal* (2007).
- Hovenkamp, Herbert, *Principles of Antitrust*, 2nd ed., West Academic Publishing (2021).

- Hovenkamp, Herbert, Janis, Mark D. & Lemley, Mark A., “Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes,” 87 Minnesota Law Review (2003).
- Kesselheim, Aaron S. & Darrow, Jonathan J., “Hatch-Waxman Turns 30: Do We Need a Re-Designed Approach for the Modern Era?,” 15(2) Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics (2015).
- Knuckles, Ann L., “Reverse Payment Settlements: The Ongoing Dilemma after FTC v. Actavis,” 8(2) Brooklyn Journal of Corporate, Financial & Commercial Law (2014).
- Lao, Marina, “Reforming the Noerr-Pennington Antitrust Immunity Doctrine,” 55 Rutgers Law Review (2003).
- Lemley, Mark A., “Rational Ignorance at the Patent Office,” 95 Northwestern University Law Review (2001).
- Lewis, Ralph A., “The Emerging Effects of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984,” 8(1) Journal of Contemporary Health Law and Policy (1992).
- Lourie, Alan D., “Patent Term Restoration: History, Summary, and Appraisal,” 40(3) Food Drug Cosmetic Law Journal (1985).
- Mahn, Terry G., “Patenting Drug Products: Anticipating Hatch-Waxman Issues During the Claims Drafting Process,” 54 Food and Drug Law Journal (1999).
- McDonald, Kevin D., “Hatch-Waxman Patent Settlements and Antitrust: On Probabilistic Patent Rights and False Positives,” 17 Antitrust (2003).
- Meagher, Kieran, “Abuse of the Hatch-Waxman Act: Mylan’s Ability to Monopolize Reflects Major Weaknesses,” 11(2) Brooklyn Journal of Corporate, Financial & Commercial Law (2017).
- Merrill, Richard A., “The Architecture of Government Regulation of Medical Products,” 82(8) Virginia Law Review (1996).
- Miller, Jaclyn L., “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act: The Elimination of Competition between Drug Manufacturers,” 5(1) DePaul Journal of Health Care Law (2002).
- Mossinghoff, Gerald J., “Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process,” 54 Food and Drug Law Journal (1999).

- Moulla, Kelly L., “Reverse Payment Patent Settlements in Antitrust,” 99 Journal of the Patent & Trademark Office Society (2017).
- Neo, Edwin Xuan Hao & Lee, Kwang Chian, “The Patent Linkage Scheme for Pharmaceuticals in Singapore: Assessment and Suggestions for Reform,” 34 Singapore Academy of Law Journal (2022).
- Niblack, John F., “Why Are Drug Development Programs Growing in Size and Cost - A View from Industry,” 52 Food and Drug Law Journal (1997).
- Orucevic, Lisa, “A Machete for the Patent Thicket: Using Noerr-Pennington Doctrine’s Sham Exception to Challenge Abusive Patent Tactics by Pharmaceutical Companies,” 75 Vanderbilt Law Review (2022).
- Robinson, Laura J., “Analysis of Recent Proposals to Reconfigure Hatch-Waxman,” 11(1) Journal of Intellectual Property Law (2003).
- Schildkraut, Marc G., “Patent-Splitting Settlements and the Reverse Payment Fallacy,” 71(3) Antitrust Law Journal (2004).
- Screnci, Rocco, “Batten down the Hatch[es]! Restoring the Patent System’s Role within the Pharmaceutical Industry,” 70(3) Western Reserve Law Review (2020).
- Shapiro, Carl, “Antitrust Limits to Patent Settlements,” 34(2) The RAND Journal of Economics (2003).
- Steinhauer, Esther H., “Is Noerr-Pennington Immunity Still a Viable Defense against Antitrust Claims Arising from Hatch-Waxman Litigation,” 61 Food and Drug Law Journal (2006).
- Voet, Martin, The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management, 5th ed., Brown Walker Press (2016).
- Wharton, Jacob S., “‘Orange Book’ Listing of Patents under the Hatch-Waxman Act,” 47(4) Saint Louis University Law Journal (2003).
- Wheaton, James J., “Generic Competition and Pharmaceutical Innovation: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984,” 35(2) Catholic University Law Review (1986).

**The Intersection of Patent Linkage and Competition Law:
False File Listing and Reverse Payments**

Yang, Hsuan-Fu*

Abstract

The Pharmaceutical Affairs Act introduced a chapter dedicated to the Patent Linkage of Drugs in 2019, leading to an increasing alignment of our country's regulatory framework with the patent linkage provisions found in the U.S.'s Hatch-Waxman Act. Over the several decades since this system was first implemented in the United States, two major competition law disputes have gradually emerged, either due to the allocation of institutional incentives or to the existence of legal loopholes. One of these concerns the abuse of the Orange Book listing system, and the other pertains to reverse payments. To address these two issues, the U.S. Congress has continuously been amending the regulations under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C) since 2003, and related judicial interpretations have been evolving. While our country's new patent linkage system draws heavily from the latest U.S. legal norms, it has also inherited numerous competition law ambiguities associated with those systems. Nevertheless, this article still questions whether the current legal regulations are sufficient to completely prevent these competition law issues from occurring. Furthermore, it suggests that simply focusing on prevention may not be the optimal approach and that establishing a solid enforcement foundation for competition law should be a short-term goal. Based on this, the article contends that the first step should be to clarify the interpretation of the Fair Trade Act in various cases, followed by a review of system loopholes and attempts to rectify them through legislative changes. To delve deeper into these two major issues, by drawing on the U.S. legal experience, this article aims to elucidate the original purposes of each piece of legislation and the evolution of each dispute. On the one hand, it seeks to explore the potential strengths and weaknesses of the current system based on the U.S. experience. On the other hand, by analyzing the origins of these problems, it serves as a foundation for future discussions on interpretation.

Date submitted: June 19, 2023

Date accepted: December 25, 2023

* Master Student, College of Law, National Taiwan University.

Keywords: Public Health, Pharmaceutical Administration, Pharmaceutical Patents, Patent Linkage, Pharmaceutical Patent Listing, Reverse Payments, Restrictive Competition.