

專利連結制度下逆向給付 利益協議之管制密度

——對美國Federal Trade Commission v.
AbbVie Inc.案相關判決之思考



陳秉訓*

壹、前言

我國在2017年底通過藥事法修正案，正式引入專利連結（patent-linkage）制度¹，其將學名藥藥品許可證之核發與專利權保護連結，讓原藥廠得在學名藥核准上市前採取專利權保護措施²。

該制度乃參考美國簡易新藥申請（abbreviated new drug application, ANDA）制度，即1984年美國所通過之Hatch-Waxman法案（Hatch-Waxman Act），其讓學名藥廠不須重複原藥廠申請新藥許可證時應經過的實驗程序，以加速學名藥許可證之申請³。在該法案下，對於第一個申請學名藥許可證之藥廠，若主張相關新藥所依附之

DOI：10.53106/221845622022070050004

收稿日：2022年6月9日

* 政治大學科技管理與智慧財產研究所副教授。

¹ 趙婉淳，立院三讀通過《藥事法》建立專利連結制度，2017年12月29日，新頭殼網站，網址：<https://newtalk.tw/news/view/2017-12-29/108726>，最後瀏覽日：2018年1月23日。

² 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，2016年12月，216期，24-28頁。

³ 蕭郁澹、陳誌雄，從比較法觀點建構台灣專利連結制度，萬國法律，2015年4月，200期，

專利權為無效或未侵權（下稱「P4聲明」），藥事主管機關（United States Food and Drug Administration, FDA）可給予其180天的專屬銷售期間以與原藥廠共享市場。但原藥廠仍可授權生產學名藥，此即「授權學名藥」（authorized generic drug），指與原藥有相同的有效成分、且以相同方法製造之藥物，但通常其售價低於原藥、且以學名藥形式行銷⁴。

另一方面，原藥廠（通常是相關學名藥的專利權人或專屬被授權人）可對該學名藥廠提起專利侵權訴訟，以在學名藥許可證核發前處理專利侵害爭議⁵。該類專利訴訟會導致該學名藥廠的藥證核發審查停止30個月⁶。不過，為避免市場侵蝕，原藥廠會與申請學名藥許可證的藥廠達成和解，並支付該學名藥廠鉅額的價金，以換取該學名藥廠在一定期間內不銷售其學名藥；如此，該原藥廠能維持特定藥品市場的獨占地位⁷。此乃美國專利連結制度運作的「逆向給付利益協議」問題，有藥廠間限制競爭之疑慮⁸。

為避免「逆向給付利益協議」問題，藥事法第48條之19第1項規定「新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起20日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會」⁹。理論上，在專利連結制度下產生的和解協議有限制競爭、未

93頁。

⁴ See Fed. Trade Comm'n v. AbbVie Inc., 107 F. Supp. 3d 428, 434 n.4 (E.D. Pa. 2015).

⁵ See Quincy (Ping-Hsun) Chen, *Destroying A Pharmaceutical Patent for Saving Lives?: A Case Study of Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.*, 21 ALB. L.J. SCI. & TECH. 125, 136-37 (2011).

⁶ 馮震宇，藥品專利與競爭法之互動——從學名藥逆向付款爭議談起，專利師，2012年7月，10期，108頁。

⁷ 周瑋祺，藥廠間專利侵權之逆向和解協議應受反托拉斯規範——分析與比較歐美相關案例，科技法律透析，2014年6月，26卷6期，21-23頁；許炳華，逆向支付和解協議之容許性探討——以美國最高法院FTC v. Actavis, Inc.案為核心，專利師，2015年4月，21期，111-112頁。

⁸ 王立達，限制競爭之專利侵害和解：尋求合適分析架構，全國律師，2008年1月，12卷1期，57-58頁。

⁹ 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，2017年8月，25卷3期，117、120頁。

達限制競爭、及促進競爭等三類¹⁰。而第48條之19條乃對於原藥廠與學名藥廠間不公平或限制競爭行為的監控措施¹¹。

藥事法第48條之19第3項規定「中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會」。針對何謂「有違反公平交易法之虞者」，本文想透過美國*Federal Trade Commission v. AbbVie Inc.*案（下稱「AbbVie案」）而提出管制的建議，以避免公平交易委員會過度干擾專利制度的運作。

AbbVie案原告為聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission, FTC），其根據的起訴法條是Federal Trade Commission Act（下稱「FTC法」）第5條（即15 U.S.C. § 45(a)），該條賦予FTC提起民事訴訟以排除商業上或影響商業不公平競爭方法，違反《謝爾曼法》（Sherman Act）第1條（15 U.S.C. § 1）之行為即為《FTC法》第5條欲排除之行為，而起訴地點為美國聯邦賓州東區地方法院（United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania）¹²。

以下，本文先介紹美國聯邦最高法院於2013年的*Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.*案¹³（下稱「Actavis案」），本案奠定美國司法實務檢視「逆向給付利益協議」是否有限制競爭問題的基準¹⁴。在Actavis案判決後，許多判決指出系爭和解協議有限制競爭的問題¹⁵；但也有未能成立限制競爭類型之案例¹⁶。本文所討論

¹⁰ 蔡鈞宇，逆向給付爭議——競爭法與專利法之交錯，科技法學評論，2015年12月，12卷2期，150-151頁。

¹¹ 藥事法部分條文修正草案「審查會通過／行政院提案／現行法條文」對照表，討41，網址：https://lis.ly.gov.tw/lylgqrc/mtcdoc?DN090415:LCEWA01_090415_40025_2，最後瀏覽日：2018年1月24日。

¹² See Fed. Trade Comm'n v. AbbVie Inc., 107 F. Supp. 3d 428, 430, 434-35 (E.D. Pa. 2015).

¹³ Fed. Trade Comm'n v. Actavis, Inc., 570 U.S. 136 (2013).

¹⁴ 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，37期，2016年12月，31頁。

¹⁵ 例如：1.第一巡迴上訴法院與其下級法院的判決，包括*In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litig.*, 814 F.3d 538 (1st Cir. 2016); *Picone v. Shire PLC*, No. 16-CV-12396-ADB, 2017 WL 4873506 (D. Mass. Oct. 20, 2017); *In re Asacol Antitrust Litig.*, 233 F. Supp. 3d 247 (D. Mass. 2017); *In re Solodyn (Minocycline Hydrochloride) Antitrust Litig.*, No. CV 14-MD-02503-DJC, 2015 WL 5458570 (D. Mass. Sept. 16, 2015); *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litig.*, 42 F. Supp. 3d 231 (D. Mass. 2014); 2.第二巡迴上訴法院與其下級法院的判決，包括*In re Actos End-Payor Antitrust Litig.*, 848 F.3d 89 (2d Cir. 2017); *Sergeants Benevolent Ass'n Health & Welfare Fund v.*

的*AbbVie*案屬「潛在的」非限制競爭類型的案例，因為本案地院認為系爭和解協議未限制競爭，但該見解為本案上訴法院所否定。雖本案上訴法院認定系爭和解協議可能為限制競爭，但仍可作為討論我國制度的參考，而將於第肆部分闡述。

貳、逆向給付利益協議與反托拉斯法：Actavis基準

根據美國反托拉斯法之《謝爾曼法》第1條，限制州際或國際之交易或商業行為的契約為非法契約¹⁷，而締約者將受有刑事責任¹⁸。最高法院於2013年*Actavis*案判決中定義「逆向給付和解協議」（reverse payment settlement agreement）為「A公司對B公司提起專利侵害訴訟，但雙方公司和解，而和解條件包括：一、被控侵權人公司B於系爭專利到期前不生產專利物；二、專利權人公司A則支付公司B數百萬元美金」¹⁹。最高法院認為此類和解協議有時會有消滅競爭之問題，因而違反15

Acta Vis, PLC, No. 15-CV-6549 (CM), 2016 WL 4992690 (S.D.N.Y. Sept. 13, 2016); *In re Aggrenox Antitrust Litig.*, 94 F. Supp. 3d 224 (D. Conn. 2015); 3. 第三巡迴上訴法院與其下級法院的判決，包括*In re Lipitor Antitrust Litig.*, 868 F.3d 231 (3d Cir. 2017); *In re Wellbutrin XL Antitrust Litig. Indirect Purchaser Class*, 868 F.3d 132 (3d Cir. 2017); *In re K-Dur Antitrust Litig.*, No. 01 CV1652SRCLW, 2016 WL 755623 (D.N.J. Feb. 25, 2016); *King Drug Co. of Florence, Inc. v. Cephalon, Inc.*, No. 2:06-CV-1797, 2015 WL 12645766 (E.D. Pa. Dec. 22, 2015); *King Drug Co. of Florence, Inc., et al. v. Cephalon, Inc.*, No. 2:06-CV-1797, 2015 WL 8620989 (E.D. Pa. Dec. 14, 2015); *King Drug Co. of Florence v. Cephalon, Inc.*, 88 F. Supp. 3d 402 (E.D. Pa. 2015); *In re Niaspan Antitrust Litig.*, 42 F. Supp. 3d 735 (E.D. Pa. 2014); 4. 其他聯邦地方法院的判決，包括*In re Opana ER Antitrust Litig.*, 162 F. Supp. 3d 704, 716 (N.D. Ill. 2016); *United Food & Commercial Workers Local 1776 & Participating Employers Health & Welfare Fund v. Teikoku Pharma USA, Inc.*, 74 F. Supp. 3d 1052 (N.D. Cal. 2014).

¹⁶ 例如：*In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litig.*, 842 F.3d 34 (1st Cir. 2016).

¹⁷ See 15 U.S.C. § 1 (“Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal.”). 此規範類似我國公平交易法第14條對於聯合行為之規範。

¹⁸ See *id.* (“Every person who shall make any contract or engage in any combination or conspiracy hereby declared to be illegal shall be deemed guilty of a felony[.]”).

¹⁹ See *Actavis, Inc.*, 570 U.S. at 140-41 (“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

U.S.C. § 1²⁰。

*Actavis*案判決提出五項考量而認定系爭和解協議可能構成反托拉斯行為²¹。第一是該特定限制約定有潛力對競爭造成實際的負面影響²²。第二是其所導致的限制競爭後果將至少有時能證明其不具正當性²³。第三是在逆向給付有造就不正當的限制競爭損害之危險時，專利權人可握有實際上帶來該損害之權力²⁴。第四是行政上而言有可能證明反托拉斯之訴是有機會成立的²⁵。第五是「高額且不具正當性」（large, unjustified）的逆向給付事實上有構成反托拉斯責任之危險，但該危險卻無法阻止訴訟當事人和解²⁶。

最高法院於提出第一項考量時，指出逆向給付可等於專利權人購買專屬銷售其產品的價金；亦即，如果不和解並支付該金額，專利訴訟會繼續而致相關專利被無效，進而讓該專屬權利消失²⁷。若和解協議簽訂，最高法院認為獨占性訂價（supracompetitive price）所生之利潤會由和解協議當事人所瓜分，造成大眾的損失；另專利權人所支付之金額甚至會高於學名藥廠勝訴後進入市場之利益²⁸。另一方面，最高法院認可若和解條件允許學名藥廠早於專利到期日進入市場時，則可帶來競爭而有利於消費者²⁹。

the patented product until the patent's term expires, and (2) Company A, the patentee, to pay B many millions of dollars.”).

²⁰ See *id.* at 141.

²¹ See *id.* at 153.

²² See *id.* (“First, the specific restraint at issue has the ‘potential for genuine adverse effects on competition.’”).

²³ See *id.* at 156 (“Second, these anticompetitive consequences will at least sometimes prove unjustified.”).

²⁴ See *id.* at 157 (“Third, where a reverse payment threatens to work unjustified anticompetitive harm, the patentee likely possesses the power to bring that harm about in practice.”).

²⁵ See *id.* (“Fourth, an antitrust action is likely to prove more feasible administratively than the Eleventh Circuit believed.”).

²⁶ See *id.* at 158 (“Fifth, the fact that a large, unjustified reverse payment risks antitrust liability does not prevent litigating parties from settling their lawsuit.”).

²⁷ See *id.* at 153.

²⁸ See *id.* at 154.

²⁹ See *id.*

在 *Actavis* 案判決後，美國聯邦第三巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Third Circuit）於 *King Drug Co. of Florence v. Smithkline Beecham Corp.* 案判決中指出和解協議雖無逆向金錢給付但若出現「不做授權學名藥」（no-AG）條款時仍可受 *Actavis* 基準的檢驗³⁰。另美國聯邦第一巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the First Circuit）於 *In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litigation* 案判決中認為 *Actavis* 基準適用於非金錢式（non-cash）之逆向給付和解協議³¹。

另就證據法而言，有聯邦地方法院指出原告有義務先舉證系爭和解協議涉及「高額且不具正當性」的給付，而再由被告提出系爭協議有促進競爭之目的³²。另有聯邦地方法院指出在和解協議生效幾年後所發生的專利無效判決不得為 *Actavis* 基準適用時所參酌之證據³³。

參、涉及不同藥品交易之逆向給付利益協議： *Federal Trade Commission v. AbbVie Inc.* 案

一、技術背景

在 *AbbVie* 案中，相關的原藥為 *AndroGel*（昂斯妥凝膠，劑型為外用凝膠劑）其屬睪固酮類藥物³⁴，而FDA於2000年核准該藥物的新藥許可證³⁵。系爭專利為美國專利第6,503,894號（下稱「894號專利」），其到期日2020年8月30日，為 *AbbVie* 公

³⁰ See *King Drug Co. of Florence v. Smithkline Beecham Corp.*, 791 F.3d 388, 393-94 (3d Cir. 2015). 其他類似案件，例如 *In re Opana ER Antitrust Litig.*, No. 14 C 10150, 2016 WL 738596, at *8 (N.D. Ill. Feb. 25, 2016)。

³¹ See *In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litig.*, 814 F.3d 538, 549-52 (1st Cir. 2016).

³² See *In re Solodyn (Minocycline Hydrochloride) Antitrust Litig.*, No. CV 14-MD-02503-DJC, 2015 WL 5458570, at *7 (D. Mass. Sept. 16, 2015).

³³ See *Apotex, Inc. v. Cephalon, Inc.*, 255 F. Supp. 3d 604, 611 (E.D. Pa. 2017).

³⁴ See *AbbVie Inc.*, 107 F. Supp. 3d at 430. 該藥品於我國取得的藥品許可證為衛署藥輸字第023988號，網址：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02023988>，最後瀏覽日：2022年5月28日。

³⁵ See *AbbVie Inc.*, 107 F. Supp. 3d at 432.

司與Besins Healthcare公司（下稱「Besins公司」）共有³⁶。

AndroGel由Besins公司所開發，並透過Unimed Pharmaceuticals公司（下稱「Unimed公司」，其後為Solvay Pharmaceuticals公司所收購³⁷）在美國申請藥品上市許可；雙方於申請許可證期間一同將相關技術申請專利（即894號專利）³⁸。894號專利在申請過程中，其請求項之進步性技術特徵限縮至為利用isopropyl myristate（IPM）為滲透增強劑（penetration enhancer）之凝膠配方³⁹；滲透增強劑用於讓有效成分更容易透過皮膚進入人體⁴⁰。

AndroGel的新藥許可證原為Solvay Pharmaceuticals公司（下稱「Solvay公司」）所持有，但該公司後於2010年為Abbott Laboratories公司（下稱「Abbott公司」）所收購⁴¹。2013年Abbott公司分出成立AbbVie公司，而由AbbVie公司承接AndroGel藥品的事業⁴²。

AbbVie案涉及原藥廠Abbott公司和學名藥廠Teva公司間的和解，其源自於Teva公司就AndroGel所提的ANDA⁴³。與894號專利不同的是，Teva公司學名藥使用isopropyl palmitate（IPP）為滲透增強劑⁴⁴。

Teva公司於2011年提出該ANDA，並附帶P4聲明而主張系爭學名藥並不侵害894號專利⁴⁵。之後，Abbott公司偕同Besins Healthcare公司等於德拉瓦州

³⁶ See AbbVie Inc., 107 F. Supp. 3d at 430, 433; see also Fed. Trade Comm'n v. AbbVie Inc, 976 F.3d 327, 341 (3d Cir. 2020).

³⁷ See Stuart N. Senator & Rohit K. Singla, *FTC v. Actavis: Antitrust Litigation over "Reverse-Payment" Pharmaceutical Patent Settlements*, 22 COMPETITION: J. ANTI. & UNFAIR COMP. L. SEC. ST. B. CAL. 153, 154 (2013).

³⁸ See AbbVie Inc., 107 F. Supp. 3d at 432.

³⁹ See *id.* at 433.

⁴⁰ See Auxilium Pharms., Inc. v. Watson Lab'ys, Inc., No. CIV.A. 12-3084 JLL, 2014 WL 9859224, at *3 (D.N.J. Dec. 16, 2014).

⁴¹ See AbbVie Inc., 107 F. Supp. 3d at 430 n.1.

⁴² See AbbVie Inc., 976 F.3d at 341.

⁴³ See AbbVie Inc., 107 F. Supp. 3d at 433-34.

⁴⁴ See *id.* at 433.

⁴⁵ See *id.*

(Delaware) 聯邦地方法院對Teva公司起訴，並主張其侵害894號專利⁴⁶。經過一些訴訟攻防後，雙方於2011年12月20日決定和解該案並同時簽署兩件和解協議⁴⁷。

二、本案地方法院的見解

(一) 程序背景

在AbbVie案中，FTC主張系爭和解協議屬限制競爭⁴⁸，但本案地院認為該些和解協議並無限制競爭的問題⁴⁹。從民事訴訟程序上，該爭議涉及被告所提出的「駁回訴訟之聲請」(a motion to dismiss)；於裁量時，法院必須假設起訴狀內的陳述為真，並採有利於原告之角度，以判斷相關陳述是否呈現請求權基礎之可能性⁵⁰。

(二) 第一件和解協議——與原藥AndroGel有關

在第一件和解協議中，Abbott公司同意Teva公司可於2014年12月27日（894號專利到期前約6年時間）開始販售AndroGel的學名藥；而Abbott公司並無支付Teva公司費用⁵¹。

對此和解協議，本案地院認為其與最高法院Actavis案判決的和解協議間本質上不同⁵²。本案地院指出系爭和解協議讓Teva公司早於系爭專利到期日前6年進入AndroGel的學名藥市場，且並未支付侵權人Teva公司任何費用，此基本上是鼓勵競爭⁵³。另本案地院認為此類型和解協議乃Actavis案判決所指之不受反托拉斯法所處罰的協議⁵⁴。

⁴⁶ See AbbVie Inc., 107 F. Supp. 3d at 433; see also Unimed Pharms., LLC v. Perrigo Co., No. CV13-236-RGA, 2015 WL 1094601, at *1 (D. Del. Mar. 11, 2015).

⁴⁷ See AbbVie Inc., 107 F. Supp. 3d at 434.

⁴⁸ See *id.* at 430.

⁴⁹ See *id.* at 437.

⁵⁰ See *id.* at 431.

⁵¹ See *id.* at 434.

⁵² See *id.* at 436.

⁵³ See *id.*

⁵⁴ See *id.* (citing Actavis, Inc., 570 U.S. at 158).

(三)第二件和解協議——與原藥TriCor有關

第二件和解協議則有關於發生在本案前的Teva公司就原藥TriCor的ANDA⁵⁵，而TriCor是治療膽固醇問題的藥物⁵⁶。關於TriCor的ANDA原是Novopharm公司於1999年12月間提出，但該公司後來被Teva公司所收購，因而原ANDA成為Teva公司的ANDA⁵⁷。

由於Abbott公司陸續向FDA就TriCor的新劑型與劑量提出藥物許可證申請，並獲准；此導致與該些新藥物有關的ANDA訴訟繼續發展⁵⁸。最後，Abbott公司與Teva公司就TriCor的ANDA訴訟和解，並准許Teva公司於2012年7月間進入TriCor藥物的市場，此早於該案TriCor學名藥市場預計開放的時間（約2013年1月間）⁵⁹。不過，遲至AbbVie案的第二件協議簽訂時，Teva公司未能順利以自產學名藥來取得FDA的許可證⁶⁰。

在AbbVie案的第二件和解協議中，Abbott公司同意如果Teva公司有要求，自2012年11月10日起為期4年，其將供應TriCor之授權學名藥給Teva公司⁶¹。另關於Teva公司所應支付Abbott公司的TriCor學名藥單價，其由Abbott公司的成本、依該成本之比例所計算的額外費用、和依Teva公司獲利所計算的權利金等三部分所構成⁶²。

對此第二件和解協議，本案地院認為其有助於競爭而不同於Actavis案的協議⁶³。本案地院指出該協議讓Teva公司以學名藥產品進入膽固醇藥物市場，以與Abbott公司競爭⁶⁴。此外，Abbott公司並未支付費用給Teva公司。因而，該協議並非

⁵⁵ See *id.* at 434.

⁵⁶ See *Teva Pharm. USA, Inc. v. Abbott Labs.*, 252 F.R.D. 213, 220 (D. Del. 2008).

⁵⁷ See *id.* at 221.

⁵⁸ See *id.* at 221-23.

⁵⁹ See *AbbVie Inc.*, 107 F. Supp. 3d at 434.

⁶⁰ See *id.*

⁶¹ See *id.*

⁶² See *id.*

⁶³ See *id.* at 436.

⁶⁴ See *id.*

限制競爭而不應負反拖拉斯法的違法責任⁶⁵。

另本案地院亦回應FTC的主張⁶⁶。FTC主張第二件和解協議的授權學名藥供應條件等於是給予Teva公司在ANDA程序中的避險價值，以彌補其申請程序所受的挫敗⁶⁷。另就「2012年11月10日」條件，FTC主張此優於一般的授權學名藥授權方案，因為Teva公司進入學名藥市場的前提不包括其他TriCor學名藥的銷售、與Teva公司須獲學名藥許可證等二個條件⁶⁸。再者，FTC主張授權學名藥之單價相比於其他學名藥授權協議而言，是對Teva公司相當優渥的條件⁶⁹。

對此等主張，本案地院認為並不可採，因為FTC不過是認為Teva公司所拿到的藥物價格係大幅低於市場價格、且該授權學名藥的供應又無其他商業條件為前提等而已⁷⁰。首先，本案地院指出第二件協議並非讓Abbott公司付錢給Teva公司，而是Teva公司付錢給Abbott公司以換取授權學名藥之供給⁷¹。本案地院認為不應將Actavis案判決解讀為排除Teva公司有機會以供應契約取得授權學名藥、並在市場上販售以與Abbott公司競爭⁷²。值得注意的是本案地院儘管同意有不少的利益從Abbott公司流向Teva公司，但卻指出該現象並非Actavis案判決所指之逆向給付利益協議⁷³。

第二，本案地院認為FTC的請求權基礎不過是指控Abbott公司簽署了一份不利於己但有利於Teva公司的協議⁷⁴。本案地院批評FTC未能體認Teva公司所獲得的利益事實上也是消費者得利，因為消費者可以較低的價格取得TriCor的學名藥⁷⁵。本案地院指出該第二件和解協議並非Abbott公司以低於成本價的方式出售其授權學名

⁶⁵ See *id.*

⁶⁶ See *id.*

⁶⁷ See *id.* at 434 (“With generic TriCor an important part of Teva’s product pipeline, the FTC avers that the agreement allowing Teva to sell an authorized generic was particularly attractive and would give it a valuable hedge against continued frustration before the FDA.”).

⁶⁸ See *id.*

⁶⁹ See *id.*

⁷⁰ See *id.* at 436.

⁷¹ See *id.*

⁷² See *id.*

⁷³ See *id.*

⁷⁴ See *id.*

⁷⁵ See *id.*

藥，且該協議並無其他反競爭之條款⁷⁶。因而，本案地院認為其無須審理FTC對該協議的爭點⁷⁷。

三、本案上訴法院的見解

關於本案地院的見解，本案上訴法院指出判斷逆向給付的合法性乃著重在經濟上的實質狀況，而非給付的形式⁷⁸。另本案上訴法院不同意本案地院將第一件和解協議和第二件和解協議分別認定是否限制競爭，因為有心者會為規避負限制競爭型逆向給付之責任而將和解協議拆成不同契約⁷⁹。在此脈絡下，本案上訴法院認為FTC已於起訴狀中陳述第一件和解協議可屬於限制競爭型逆向給付⁸⁰。

本案上訴法院於判決羅列FTC起訴狀內的相關事實陳述。關於和解原因，FTC指出Abbott公司所提的專利侵權訴訟僅在啟動30月間停止核發學名藥證之機制，且Abbott公司知道Teva公司必然會勝訴而在30個月到期間時進入AndroGel學名藥市場；因該訴訟無損Teva公司威脅Abbott公司獨占市場之能力，故為「假訴訟」（sham lawsuit）⁸¹。因此，Abbott公司等為保持市場的獨占，與Teva公司洽談可能的和解，以爭取時間將AndroGel從原成分濃度產品轉到新成分濃度產品的市場⁸²。

關於和解過程，FTC指出Teva公司同意該和解提議，但希望Abbott公司供應TriCor藥品⁸³。最後，Abbott公司同意自2012年11月起為期四年間，按Teva公司的要求，授權Teva公司銷售TriCor的授權學名藥；同時，Teva同意不再爭執專利糾紛，並不與Abbott公司競爭AndroGel藥品市場直到2014年12月止⁸⁴。該學名藥供應協議規定Teva公司應支付給Abbott公司的費用，包括製造成本、外加費用（依據製造成

⁷⁶ See *id.*

⁷⁷ See *id.*

⁷⁸ See *AbbVie Inc.*, 976 F.3d at 356.

⁷⁹ See *id.* at 358.

⁸⁰ See *id.* at 336.

⁸¹ See *id.* at 356.

⁸² See *id.* at 356-57.

⁸³ See *id.* at 357.

⁸⁴ See *id.*

本的比例來計算）、與授權金⁸⁵。

關於第一件和解協議的給付屬「高額」，FTC指出TriCor藥品的供應對Teva公司而言是極度有價值的⁸⁶。第二件和解協議讓Teva公司可於2012年7月進入TriCor學名藥市場⁸⁷。雖Teva公司是TriCor學名藥的首次ANDA申請者，但其並未順利取得FDA的學名藥許可證，而難以利用專屬銷售期間獲利⁸⁸。該和解協議讓Teva公司確保2012年的獲利、及其作為首次ANDA申請者之優勢；而Teva公司預期其TriCor學名藥的銷貨淨額（net sales）在4年期的授權期間內可上看175,000,000美金，且事實上的銷售金額更高⁸⁹。該預期銷貨淨額遠超過和解所省下的專利訴訟費用，亦高過Teva公司就AndroGel藥品的專利訴訟勝訴後行銷學名藥的所得⁹⁰。

關於第一件和解協議的給付屬「不具正當性」，FTC指出第二件和解協議不能視為Abbott公司的獨立商業交易⁹¹。Abbott公司並無動機讓Teva公司分食其賺錢藥品的市場⁹²。雙方關於TriCor藥品的第二件和解協議並不尋常，例如該協議並非設定Teva公司為獨立的TriCor學名藥商；該協議實際上加速學名藥進入市場，因為在Abbott公司與其他TriCor藥品ANDA申請者的協議中，Abbott公司的授權銷售學名藥是啟動該些ANDA申請者可立刻銷售學名藥之規定；該協議的授權金條款遠遠差於當時Abbott公司其他授權學名藥交易的授權金條件；雖該協議將造成Abbott公司在TriCor藥品市場損失100,000,000美金，但該協議所提供的收入不多，而無法平復其導致的收益損失⁹³。

最後，關於第一件和解協議的限制競爭效果大於第二件和解協議的促進競爭好處，FTC指出Abbott公司將犧牲100,000,000美金的TriCor藥品市場，但該損失僅是AndroGel藥品市場的數十億元美金收益之小部分，而該AndroGel藥品市場的收益是

⁸⁵ See *id.*

⁸⁶ See *id.*

⁸⁷ See *id.*

⁸⁸ See *id.*

⁸⁹ See *id.*

⁹⁰ See *id.*

⁹¹ See *id.*

⁹² See *id.*

⁹³ See *id.*

Abbott公司以阻礙學名藥廠競爭之方法所欲保護者⁹⁴。因此，綜合該些陳述，本案上訴法院認為若其為真，則可支持第一件和解協議涉及高額且不具正當性的逆向給付；故本案地院錯誤地駁回FTC的起訴⁹⁵。

肆、結論與建議：給我國之借鏡

根據美國經驗，原藥廠會與享有專屬銷售期間的學名藥廠達成和解，以終止專利侵權訴訟換取該學名藥廠放棄進入市場。然而，此限制競爭的行為將抹煞專利連結制度鼓勵學名藥進入用藥市場之目的。只是，「和解」乃專利民事訴訟過程的正常現象；則公平會若欲介入，應有公共衛生政策上的考量，可更強化管制的正當性。

一、「逆向給付利益協議」之範圍

藥事法第48條之19第1項對協議性質的用語是「逆向給付利益」，而「利益」語意即可包括金錢與非金錢⁹⁶。如果相同的原藥廠與學名藥廠間有數件專利連結相關的專利訴訟同時其在進行中，不同訴訟的和解或不和解都有可能發生。如果有數件訴訟皆和解，該些和解個別而言應屬促進競爭，例如讓學名藥廠提早於專利到期前進入市場；但如同AbbVie案的案例，整體來看卻是限制競爭。

問題是為何應從「整體」來看不同訴訟的和解。從AbbVie案的經驗可知，和解

⁹⁴ See *id.*

⁹⁵ See *id.* at 357-58.

⁹⁶ 例如：最高法院109年度台上大字第1869號刑事裁定／理由／參／三：「基此，新[個人資料保護]法第41條所稱『意圖損害他人之利益』，應不限於財產上之利益；另所稱『意圖為自己或第三人不法之利益』之『利益』究何所指？固無從由立法歷程中明確得知。……再就我國法制而言，以『意圖為自己或第三人不法之利益』為犯罪構成要件者，普遍見於財產或經濟犯罪，顯然此之『利益』係限於財產上之利益」。（本文中引文內的「[]」符號為筆者所加。該符號內的文字為就原文內容的相對應部分所改寫，以符合本文論述的流暢。）查專利連結制度之藥事法修正案（行政院提案）中並未解釋第48條之19第1項之「利益」。（見立法院第9屆第2會期第1次會議議案關係文書，院總第775號／政府提案第15693號，2016年9月7日印發，政191頁。）

協議的協商過程是很重要因素。訴訟A的和解是否以訴訟B的和解為條件；若是，則兩件的和解應以整體觀之，以評價訴訟B的和解價值是否造成訴訟A的和解屬「高額且不具正當性」的逆向給付。

二、啟動行政調查程序之條件

*AbbVie*案的兩件和解協議同日簽約，此應屬該類逆向給付的特徵。其他特徵包括協議的當事人、相關原藥的藥品許可證持有人、相關專利的權利人（包括專利權人或專屬被授權人）等等。當出現該些特徵時，主管機關即應認知該些和解協議可能有對價關係。此外，不同和解協議的簽約日相近可能屬對價關係的警訊。

三、違法性判斷之考量

Actavis基準認為「高額且不具正當性」的逆向給付有造成限制競爭的疑慮，但是否屬限制競爭之認定乃採「合理原則」（a rule of reason）⁹⁷。亦即，和解協議的當事人有權舉證該和解能帶來促進競爭的環境⁹⁸。

本文建議「促進競爭」的基準可以「寡占」⁹⁹（oligopoly）角度來檢視。為鼓勵首次申請學名藥並主張相關專利無效或未受侵害者，藥事法第48條之17提供銷售專屬期間，以讓市場上僅原藥廠與該學名藥廠二家競爭。因此，首次學名藥申請者原本就有期待的「寡占」利益。

假設專利訴訟的勝負對學名藥廠而言終究是不確定，則該預期的「寡占」利益應會成為和解的價值計算之一。主因是原藥廠的勝訴會導致學名藥廠僅能於專利權到期後始取得學名藥許可證¹⁰⁰；若能因和解而取得學名藥許可證¹⁰¹，則同意不再爭

⁹⁷ See Actavis, Inc., 570 U.S. at 158-59.

⁹⁸ See Impax Lab'ys, Inc. v. Fed. Trade Comm'n, 994 F.3d 484, 497 (5th Cir. 2021).

⁹⁹ See Daewoo Elecs. Co. v. Int'l Union of Elec. Elec., Tech., Salaried & Mach. Workers, AFL-CIO, 6 F.3d 1511, 1515 n.6 (Fed. Cir. 1993) ("An oligopoly is a 'market condition in which sellers are so few that the actions of any one of them will materially affect price and hence have a measurable impact upon competitors.'").

¹⁰⁰ 見藥事法第48條之13第4項：「專利權人或專屬被授權人於第二項所定十二個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證」。

執專利糾紛並晚點時間進入市場，非屬不正當的商業考量。

*AbbVie*案涉及兩個學名藥品市場，因而Teva公司有雙重的「寡占」利益要考量。以AndroGel藥品市場的利益換TriCor藥品市場的利益，此對Teva公司而言並非不合理。況且藥事法第48條之18設有機制讓該首次學名藥申請者必須有銷售的事實才得取得銷售專屬期間，否則將給予他人學名藥許可證，故對市場的限制競爭影響有限。至於是否會促進競爭；只要學名藥會在專利權到期前進入市場，對競爭終究有益。整體來說，涉及全民健保的藥價政策考量，應參酌藥事主管機關的見解，以醫療環境做最終的考量。

¹⁰¹ 見藥事法第48條之13第2項：「中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十二個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證：……六、當事人合意成立和解或調解」。