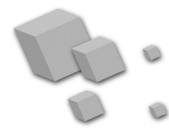




# 藥品專利與競爭法之 互動

——從學名藥逆向付款爭議談起



馮震宇\*

## 壹、前言

隨著許多暢銷專利藥物的專利期間紛紛到屆滿，並為控制快速飆高的醫療費用，許多國家紛紛通過相關立法，積極鼓勵學名藥的研發與利用。我國也不例外，在立法院於2011年11月29日三讀通過的新專利法修正內容中，與我國醫藥業者關係最密切的修正內容之一，就是新增了第60條有關學名藥的規範，不但排除專利權的效力<sup>1</sup>，也降低了國內藥品業者可能面臨的侵權風險與冗長的拖延訴訟。

其實全球學名藥（generic drug）<sup>2</sup>市場的興起，主要歸功於1984年美國制定「藥價競爭及專利權延長法案」（Drug Price Competition and Patent Term

\* 國立政治大學法律系及法律科際整合研究所暨智慧財產研究所合聘教授。

<sup>1</sup> 該條規定，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。專利法第60條之所以在此次專利法修正時增加，主要在於雖然政府於藥事法第40條之2第5項針對新藥專利期間進行試驗作為發展學名藥（generic drug）之準備，特別明定為專利權效力不及之事項。惟該項規定在實務上產生若干爭議，再加上該項規定既屬規範專利權效力所不及之規定，似以規定於專利法中較為妥當，故經相關機關協調，決議回歸專利法，而不在藥事法中加以規定。請參見新專利法第60條立法理由二之說明。

<sup>2</sup> 學名藥（Generic Drugs）是指專利藥的專利權過期後，其他合格藥廠依專利藥申請專利時所公開的資訊，產製相同化學成分的藥品。

Restoration Act，也就是Hatch-Waxman法案)<sup>3</sup>。由於Hatch-Waxman法案一方面透過延長專利與資料專屬權等制度保護新藥的開發，另一方面則鼓勵學名藥能儘快在專利藥屆滿後進入市場，使得學名藥後開始蓬勃發展<sup>4</sup>。例如專利藥廠在FDA橘皮書（Orange Book）<sup>5</sup>上登入之1萬2千多筆藥物中，就有近1萬筆有相對應之學名藥。更重要的，就是近年來許多重要專利藥品專利期間屆滿，使得學名藥的市場更加擴大。例如依IMS預估到2012年將有1,390億美元學名藥市場<sup>6</sup>，另一方面，由於醫療健保費用的高漲，各國政府為控制醫療保健費用的支出，亦修改或制定相關法規鼓勵使用學名藥<sup>7</sup>，也促成全球學名藥的市場進一步成長。

雖然Hatch-Waxman法案透過延長專利藥的專利保護期間，來緩和其在鼓勵學名藥儘快產製時可能造成的衝擊，也同時鼓勵學名藥的發展。然而，專利藥難免會有專利屆滿、或專利有效性受到挑戰而面臨學名藥競爭的問題，專利藥廠在面對新藥可能開發失敗以及學名藥廠搶市的雙重威脅下，亦逐漸利用Hatch-Waxman法案灰色地帶發展出延遲學名藥上市之策略，以變相延展專利保護期間，致使消費者使用低

<sup>3</sup> Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified as amended at 21 U.S.C. § 355). 由於該法案係由猶他州參議員Orrin Hatch與加州眾議員Henry Waxman共同提案推動，故一般均以Hatch-Waxman Act稱之。

<sup>4</sup> 據IMS Health統計，2004~2008年間學名藥的複合平均年成長率（CAGR）達11.4%，遠高於全球藥品市場之成長率。請參見吳郁萱，全球學名藥之現況及發展，國家實驗室科技產業資訊室，[http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/market/bio/2010/bio\\_10\\_003.htm](http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/market/bio/2010/bio_10_003.htm)，最後瀏覽日：2012年5月15日。

<sup>5</sup> 橘皮書（Orange Book）的法源依據為聯邦食品、藥物暨化妝品法案第505條（Federal Food, Drug and Cosmetic Act § 505）。請參見FDA, Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm> (last visited Jan. 6, 2012).

<sup>6</sup> 請參見彭嚴燕，學名藥發展契機與挑戰，國家實驗室科技產業資訊室，2010年2月24日，[http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/market/bio/2010/bio\\_10\\_001.htm](http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/market/bio/2010/bio_10_001.htm)，最後瀏覽日：2012年5月15日。該文指出，美國每年藥品支出中，原廠藥品銷售額雖為學名藥的4.5倍，但是學名藥品則占處方藥的63%，且每年超過10億次的處方。根據IMS Health，2006年美國學名藥市場就成長了22.3%。在歐洲學名藥市場，前10名藥物就可降低20-48%的藥費支出。而在加拿大，學名藥的使用每年為加拿大節省約12億加幣的支出。

<sup>7</sup> 例如政府為控制健保藥費，健保局採取學名藥策略運用，使得台灣學名藥市場快速成長，年均成長率達4.8%。同前註。

價藥物的權益受損。

其中最為普遍的問題，在於專利藥廠往往會與獲得核准上市的學名藥廠達成協議，由專利藥廠以支付金錢或其他方式<sup>8</sup>，使學名藥業者同意或不挑戰專利藥業者的專利，或暫時遲延推出該專利藥之學名藥，或業者合作瓜分市場，此即一般所稱的逆向付款（Reverse payment）<sup>9</sup>。但由於此種以人工方式製造進入市場障礙，以維持藥品高價的作法，不僅損害消費者權益，也引發是否不合理的限制商業交易（unreasonable restraint of trade）而違反競爭法的問題，引起全美各界的重視，而國會也已提出相關法案以限制逆向付款行為，一旦通過也將會改變目前生態。

而就台灣而言，專利藥廠與學名藥廠間的關係處於初期之對抗階段，也已經發生多起專利藥廠控告學名藥廠侵權之案例<sup>10</sup>，但亦發生學名藥業者挑戰專利藥廠勝訴的案例<sup>11</sup>。未來是否如同美國發展模式一般，走向專利藥廠與學名藥廠合作的模式，仍有待觀察。但美國逆向付款之發展與其可能帶來的衝擊，仍值得重視。因此本文特別針對美國逆向付款的機制與美國行政與司法機關的態度，以及業者的因應進行探討，以供對政府與學名藥業者參酌。

---

<sup>8</sup> 例如交互授權或同意交換技術資料的方式達成一定的對價。請參見C.S. Hemphill, *An aggregate approach to antitrust: using new data and rulemaking to preserve drug competition*, 109 COLUM. L. REV. 629-88 (2009).

<sup>9</sup> 也有人稱為遲延付款（pay-for-delay）。請參見Aaron S. Kesselheim, Lindsey Murtagh & Michelle M. Mello, “Pay for Delay” Settlements of Disputes over Pharmaceutical Patents, *N Engl J Med* 2011; 365:1439-1445, October 13, 2011, available at <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMHle1102235> (last visited May 20, 2012).

<sup>10</sup> 例如美國禮來藥廠控告東洋製藥、日本武田藥廠控告健亞、法商安萬特醫藥公司控告東洋侵權等案件。

<sup>11</sup> 例如國內科化生技看好骨質疏鬆市場投入亞倫多酸鹽類（Alendronate Sodium Trihydrate）的配方改良開發，歷經4年才取得衛生署學名藥許可證，但才準備上市就被美國默沙東（Merck）藥廠警告有侵權的問題。為捍衛學名藥，科化於2009年9月向智慧財產局舉發美商默沙東「福善美」專利無效，智慧局在2011年6月撤銷Merck「福善美」的專利權，由於Merck放棄上訴而全案確定。請參見何美如，本土學名藥首勝，科化生技新配方打贏大廠墨克，時報資訊，2011年7月14日，[http://tw.money.yahoo.com/news\\_article/adb/d\\_a\\_110714\\_3\\_2opaf](http://tw.money.yahoo.com/news_article/adb/d_a_110714_3_2opaf)，最後瀏覽日：2012年5月25日。

## 貳、美國對學名藥的鼓勵與立法改革

美國為全世界目前除歐洲之外，學名藥與專利藥競爭最激烈的國家。由於學名藥在研發的過程中，可參考專利藥申請專利時所公開資訊，以產製相同有效成分的藥品，這不但使得學名藥廠可以省去高額的研發成本，更可在低廉的價格上與專利藥廠競爭，故如何維持二者之平衡，乃成為最重要的問題。

其實早期學名藥因法規之不完善很難上市與專利藥廠競爭。例如，美國在1962年到1984年間，總計約有150種專利藥到期，但在專利屆滿時卻無任何的學名藥上市<sup>12</sup>。其背後的原因就在於當時對學名藥的申請上市，並沒有像現今的「簡易新藥申請規定」（即所謂的Abbreviated New Drug Application，以下稱ANDA）<sup>13</sup>，也因此，若欲申請學名藥上市，必須如同申請專利藥一般，檢附相關的實驗與技術性資料向聯邦食品藥物管理局（FDA）提出申請，這也導致學名藥的上市成本增加，連帶地降低各藥廠推出學名藥的誘因。

有鑑於此，美國國會在1984年通過Hatch-Waxman法案的主要的目的之一，就在於引進良性的競爭機制以鼓勵學名藥產業的發展，並針對美國醫藥產業的特性，提出許多制度性設計，例如藥品專利權期間的延長（Patent Term Restoration）<sup>14</sup>、學名藥的實驗免責<sup>15</sup>、資料專屬權（Data Exclusivity）<sup>16</sup>以及簡易新藥申請規定

<sup>12</sup> 請參見林首愈，專利扣合機制之介紹以及引進我國法制之評估，臨床試驗中英文季刊，第2卷，2007年8月，2頁。

<sup>13</sup> 21 U.S.C. § 355(j) (stipulating the process for abbreviated new drug application). 所謂的Abbreviated New Drug Application (ANDA)，係指讓學名藥廠在專利有效期間便能從事研發，以便在專利或市場專屬期限終止時得以及時上市。（詳後述）

<sup>14</sup> 21 U.S.C. § 355(c)(3)(E)(ii). 為彌補FDA在審核期間專利藥廠無法享受新藥研發成果之損失，使專利藥廠的研發投資可得到合理回收，藉以維持研發誘因Hatch-Waxman法案特別將專利藥的專利保護期間延長5年。

<sup>15</sup> 美國專利法第217條第e項第1款，35 U.S.C. § 271(e)(1)。近來美國聯邦最高法院在Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 (2005)。一案當中，對該條文則有更明確的詮釋。也因為這條實驗免責的規定，推翻了以往聯邦巡迴上訴法院在Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., Inc.（一般均稱為Bolar provision）一案中的見解，733 F.2d 858 (Fed. Cir.1984), superseded by statute, 35 U.S.C. § 271(e)(1) (2000)。

<sup>16</sup> 21 U.S.C. §§ 355(v)(2)(A)(i)(I) & (II). 其中對新分子結構（new molecular entities, NMEs）的

(ANDA)。其立法目的，在於一方面利用ANDA與實驗免責條款鼓勵學名藥的研發與上市；另一方面，亦以專利期間的延長和資料專屬權的規定，兼顧專利藥廠在專利法下的原有法益，一方面可補償原開發藥廠因藥物審查過程所喪失的專利時間，另一方面也可保護新藥開發過程中的所有試驗資料，避免競爭者不當的取得與利用<sup>17</sup>。

依據統計顯示，在該法案立法後的20年，也就是2005年的美國處方藥市場中，學名藥與專利藥的比例即已約達一比一，而藥費的支出比例為一比九<sup>18</sup>，學名藥正以每年7.8%的速度增長。由於學名藥不需要如申請新藥一般反覆進行冗長且昂貴的人體試驗以及花費大量金錢進行行銷、且一般會有多家學名藥廠推出相互競爭之學名藥，造成學名藥比專利藥便宜至少八成至八成五左右的結果。

單在2010年，美國政府即因改用學名藥而省下至少1,580億美元。在美國，民眾所食用之藥物，每10顆藥物就有約8顆藥物是學名藥，然而這8顆學名藥僅占美國總藥物支出的一成六<sup>19</sup>。此外根據美國國會預算辦公室（CBO）在2011年11月13日針對學名藥所提出的評估報告估計，若改用學名藥，將會在未來10年節省110億美元。不過學名藥協會（GPhA）所發布的報告則稱在過去10年，學名藥已經幫消費者節省了9,310億美元<sup>20</sup>。雖然數字不同，但可顯現學名藥不但可為美國政府節省相當可觀的健保支出，也可達到滿足公共衛生和國民用藥的需求<sup>21</sup>。

---

資料專屬權保護為5年，臨床測試附加資訊則為3年。

<sup>17</sup> 在Hatch-Waxman法案立法後，學名藥廠在挑戰專利藥的有效性方面獲得巨大的成功，幾乎在三分之二的訴訟中都獲得勝訴，這也使得專利藥廠開始運用逆向付款方式來與學名藥廠和解，以延緩學名藥上市的競爭。請參見Federal Trade Commission, *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*, July 2002, available at <http://www.ftc.gov/os/200207/genericdrugstudy.pdf> (last visited Jan. 10, 2012).

<sup>18</sup> 請參見，林首愈，註12文，2頁。

<sup>19</sup> IMS Health, Generic Pharmaceutical Association. Available at <http://www.gphaonline.org/about-gpha/about-generics/facts> (last visited Apr. 14, 2012).

<sup>20</sup> GBI Research, *A Guide to the Preserve Access to Affordable Generic Drugs Act*, Feb. 29, 2012, available at <http://www.ddmag.com/articles/2012/02/guide-preserve-access-affordable-generic-drugs-act> (last visited May 5, 2012).

<sup>21</sup> 然而，在FDA制度鬆綁以利學名藥更快進入市場的同時，學名藥的藥物安全性也在美國各地掀起議論。在美國，近八成處方藥物為學名藥，而大部分州允許藥師在不告知病患的情況下，



由於諸多美國專利藥物即將在2011年至2014年期間過期，因此專利藥廠將會面臨非常嚴峻的考驗；其中Pfizer, Eli Lilly, Novartis, Sanofi以及AstraZeneca這五家製藥公司之暢銷藥物<sup>22</sup>尤其受到威脅。例如2011年到期之專利藥物市值達120億美元、2012年更上看300億美元。單在2011年11月，就有4項暢銷藥物專利期屆滿，分別為Lipitor、Caduet、Combivir和Solodyn，估計總市值約70億美元，而占AstraZeneca公司總銷售額16%的Seroquel和15%的Nexium (esomeprazole)也分別將在2012年和2014年到期<sup>23</sup>，凸顯對該公司的影響性。因此，各大生技製藥公司無不想盡辦法延續公司之產品線。其中又以逆向付款 (Reverse Payment) 和逆向和解 (Reverse Settlement) 最爲人所詬病。

這是因爲在Hatch-Waxmann法案架構中，爲了鼓勵學名藥廠能儘早提供相關的藥物進入市場，特別給予首先獲准上市的學名藥廠180天的專屬保護期間<sup>24</sup>，並限制其他的學名藥廠只能在此專屬期間屆滿後才可上市。但由於專利藥廠著眼於這180天中，其仍舊可以獲得極大的經濟利益，故專利藥廠乃傾向與首先獲得核准上市的學名藥廠達成協議，由專利藥廠支付一定的價金或對價，而首先獲得核准的學名藥廠則同意不挑戰其專利權或延後學名藥的上市，最後導致學名藥雖已核准，但卻未上市的奇特現象。

由於逆向付款對於民眾用藥權利影響甚鉅，再加上其本質上對處方藥品市場所具有的反競爭效果，有違反美國反托拉斯法薛曼法案第1條 (Sherman Act § 1)<sup>25</sup>之

---

自行將醫師處方之專利藥改以「與專利藥擁有相同劑量、安全、效力、給藥途徑、品質、藥物成效表現和治療目的」相似之學名藥處方。請參見Understanding Generic Drugs, FDA. Available at <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/default.htm> (last visited Apr. 14, 2012).

<sup>22</sup> 暢銷藥物之定義為年銷售額達10億美元之藥物。

<sup>23</sup> Aparna Krishnan, Drug Patents Expiration in 2011 & 2012 – A Bumpy Ride Ahead for Big Pharma as Big Drugs Lose Patent Protection, October 28, 2011, available at <http://healthcare.blogs.ihh.com/2011/10/28/drug-patents-expiration-2011-2012> (last visited June 23, 2012).

<sup>24</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(180-day exclusivity period).

<sup>25</sup> “Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce ... is declared to be illegal.” 15 U.S.C.A. § 1 (2011). 不過雖然條文如此規定，但是聯邦最高法院早在1911年就明確的表示，只有不合理限制交易 (unreasonable restraints of trade) 才會構成違法。Standard Oil Company of New Jersey v. United States, 221 U.S. 1 (1911).

嫌，因此美國聯邦法院、聯邦貿易委員會（FTC）以及司法部反托拉斯部門都意識到此問題的嚴重性而謀求改善，惟因各方意見紛歧，仍未得出統一的見解。

然而，此問題未來也可能進一步的複雜化。最主要的原因，就在於進入21世紀以來，許多臨床療效顯著的生物性藥品如紅血球生成素、人類生長激素等，也面臨化學合成專利藥一樣專利逐漸到期的挑戰，預計到了2016年因專利到期之生物性藥品市場將可達250億美元。為因應此等發展，並進一步推動生技藥品的學名藥，美國總統歐巴馬在2010年3月23日簽署規範生物相似性藥品的「生物藥品價格競爭與創新法案（The Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, BPCI法案），國會又在2010年通過病患保護與可負擔照護法案（Patient Protection and Affordable Care Act of 2010, PPACA），明確規定對生物相似性（biosimilar）提供12年的專屬（exclusivity）保護期間<sup>26</sup>。

不過由於生物性藥品之「學名藥」，也就是生物相似性藥品（Biosimilars）與傳統學名藥（Generics）觀念不同，其品質、安全性和療效乃屬於較「相對性」之研究<sup>27</sup>，為了對此有不同的規範，FDA也於2012年2月9日提出了生物相似性藥品準則草案（The Draft Guidance for Biosimilars）<sup>28</sup>。根據該準則草案，對於生物性藥品，FDA提供專利生物性藥品（reference product）12年的專屬權利（exclusivity），也就是在新生物性藥品上市後12年內，FDA不得核准生物相似性藥品（biosimilar product）之申請。

專利生物性藥品批准上市後4年後，廠商始得向FDA送出生物相似性藥品申

---

<sup>26</sup> 不過在該法通過後，也立即引發法律適用的爭議，最主要的原因，就在於如何解釋該專屬（exclusivity）字義。也就是說學名生物要廠商是要等到該12年屆滿後才能尋求FDA同意上市，還是可以在12年的專屬期間內就可以提出上市的申請，以便在12年專屬期間屆滿時即可立即將生物相似性的產品推出上市。

<sup>27</sup> 生物性（Biologic）藥品與一般小分子化學合成藥物差別，在於生物性藥物較大、較複雜，且通常由複雜的醣類、蛋白質、核酸組成。由於生物性藥品（蛋白質三度空間的立體結構和大分子量分子）複雜性極高，生物性藥品之學名藥——生物相似性藥品無法和參考藥物（Reference Drug）結構相似，因此生物相似性藥品之安全性、純度和活性特別受到美國藥物管理局關注。

<sup>28</sup> FDA, FDA issues draft guidance on biosimilar product development, *available at* <http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm291232.htm> (last visited Apr. 25, 2012).

請。申請送出後，生物相似性廠商（Follow-on Biologic Company, FOB）在20日內須提供原生物性藥品廠商（Reference Biologic Company, RBC）研發、生產生物相似性藥品之相關資料，而RBC則需要在60日內提供相關專利證明。雙方各有60日認證對方提供之資料，並且互相協商專利事宜。由於此相互交換專利的機制既短又緊湊，有人稱之為「專利之舞」。若認為有侵權，RBC必須在30日內對FOB提出專利侵權訴訟<sup>29</sup>。由於生物性藥品與傳統學名藥相較，更為複雜，也更有風險<sup>30</sup>，因此未來RBC和FOB之間可能也會有發生逆向付款之可能，以延緩生物相似性學名藥進入相關市場<sup>31</sup>。

反觀我國在鼓勵學名藥的發展上，則是一直到此次專利法修正草案中才有較實質的進展，這是因為以往國內的學名藥廠只能仰賴藥事法中的相關免責條文來尋求實驗免責<sup>32</sup>，專利法中並無免責之類似規定。而在此次專利法修正案經立法院通過後，也代表著政府宣示鼓勵學名藥研發的政策獲得立法院支持，未來可望縮短學名藥上市的時程，在促進公共福祉具有重大意義。另一方面，學名藥實驗免責的相關規定也凸顯了專利藥廠與學名藥廠的相關競爭法問題，其中特別是逆向和解和逆向付款協議可能引發的競爭法爭議，更是值得我國學名藥廠將來在進軍國際市場（特

<sup>29</sup> 根據BPCI，RBC和FOB將會面對比小分子學名藥廠面對更嚴峻的挑戰，如RBC需要更精密的研究欲申請的生物相似性藥品相關之專利、雙方都需要在短時間內（60天）回覆對方有關專利侵權問題、RBC必須在特定時間內（30日）提出專利侵權訴訟，否則未來只能對FOB要求授權金。

<sup>30</sup> 就研發費用而言，開發一個生物相似性學名藥約需8-10年，並耗費1-2億美元。相反的，發展一個傳統的化學合成學名藥只需要3-5年，費用更只需1-5百萬美元。此外生物性藥品也因其複雜性，故其所能節省的費用也只有10%到20%，相較於傳統化學合成的學名藥可以節省90%左右，相距甚遠。請參見Federal Trade Commission, Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition, June 2009, available at <http://www.ftc.gov/os/2009/06/P083901biologicsreport.pdf> (last visited May 10, 2012).

<sup>31</sup> 歐盟藥物管理局（European Medicine Agency）自2004年通過生物相似性藥品相關法案以來，已核准了14種生物相似性藥品，包括Somatropin、Epoetin- $\alpha$ 、Epoetin- $\zeta$ ，及Filgrastim等4類主成分藥品。而在美國，截止2012年2月止，FDA已收到以11個參考藥物製成的35個生物相似性藥物之新藥申請（IND，Pre-investigational new drug），可見生物性藥品的學名藥之爭已經儼然成形。

<sup>32</sup> 藥事法第40之2條第5項：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」



別是美國)之重視，以免遭受鉅額罰金處罰。

## 參、Hatch-Waxman法案對學名藥之特別規定

就攸關學名藥的Hatch-Waxman法案的相關規範而言，其中與學名藥廠關係最密切的，就是學名藥的實驗免責、ANDA與專屬權的規定了。

根據Hatch-Waxman法案規定，學名藥的上市可以適用「簡易新藥申請規定」<sup>33</sup>。亦即，學名藥廠可信賴FDA先前核准上市的專利藥物所揭露的技術與安全療效資訊，不需再逐一進行各種複雜且花費甚高的試驗。但學名藥廠仍須提出其所產製的學名藥與先前的專利藥均具有「生物可行性」(bioavailability)<sup>34</sup>與「生物等效性」(bioequivalent)<sup>35</sup>的實驗資料<sup>36</sup>。不過最攸關學名藥廠的、可能還是免責規定與專屬權利了。

### 一、學名藥實驗免責機制

為豁免開發中的學名藥侵害專利藥之合法法益，Hatch-Waxman法案特別規定，學名藥在開發過程中如對專利藥進行合理使用或提出申請者，並不構成專利侵害<sup>37</sup>。

<sup>33</sup> 21 U.S.C. § 355(j) (stipulating the process for abbreviated new drug application).

<sup>34</sup> 所謂「生物可行性」係指藥物的活性成分(active ingredient)或療效成分(therapeutic ingredient)，經人體吸收後可相作用的比率與範圍。21 U.S.C. § 355(j)(8)(A)(i) & (ii) (defining the term of “bioavailability” and its examining standard).

<sup>35</sup> 「生物等效性」則指以下兩種情形之一：(1)若以同一單位的療效成分，在類似的實驗條件下，經單次或多次服用時，學名藥可被人體吸收而相作用的比率與範圍與專利藥並無顯著不同；或(2)若以同一單位的療效成分，在類似的實驗條件下，經單次或多次服用時，學名藥可被人體吸收而相作用的範圍，與專利藥並無顯著不同。21 U.S.C. § 355(j)(8)(B)(i) & (ii) (defining the term of “bioequivalence” and its examining standard).

<sup>36</sup> 21 U.S.C. § 355(b)(3)(D)(i) (requirement of data from bioavailability or bioequivalence studies).

<sup>37</sup> 在Hatch-Waxman法案提供學名藥廠實驗免責之保護後，美國法院也紛紛肯定實驗免責之規定。請參見Intermedics, Inc. v. Ventriex Co., Inc. 991 F.2d 808 (Fed. Cir. 1993); Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 872 F.2d 402 (Fed. Cir. 1989); Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc., 326 F.3d 1226 (Fed. Cir. 2003)。而最值得注意的則是Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 125 S. Ct. 2372 (2005), 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003)。在該案中，最高法院對美國專利

但僅限於學名藥廠進行研發所必要的範圍限度內，如超出此一範圍，學名藥廠仍有侵害專利之虞。

而要適用此一豁免條款，學名藥廠必須要符合下列規定：首先，專利藥廠在申請新藥（NDA）審核時<sup>38</sup>，必須向FDA提出相關的專利資訊。新藥經審核通過上市後，FDA會將其相關資訊，登載於「橘皮書」（Orange Book）上，以使學名藥廠能瞭解相關的專利資訊與該等專利涵蓋的適應症，進而得以即早規劃<sup>39</sup>。

其次，學名藥在申請ANDA時，須對照專利藥在橘皮書上所登錄的專利<sup>40</sup>，透過下列四種程序之一，方可取得FDA之市場銷售許可<sup>41</sup>：（一）申請上市的學名藥，並

---

法第271條第(e)項第(1)款之實驗免責規定採廣義解釋，進一步擴大實驗免責之範圍。

<sup>38</sup> 要想得到FDA的批准，新藥必須經過臨床測試前的前期研究和三個階段的臨床測試。前期研究包括藥理和藥效的動物測試，毒性測試和試管實驗。一期臨床測試則開始將經過前期研究的產品應用到人體（20-80人）。測試的內容包括安全性、劑量、耐藥性、代謝反應、發散、排泄以及藥物動力等。二期臨床測試包括對有限數量的患者（100-300人）進行研究，目的是確定產品對具體症狀的療效，確定最佳劑量，以及找出其可能存在的副作用和安全方面的風險。三期臨床測試通常在不同地區的測試點對數量眾多的患者（1,000-3,000人）用藥，進一步評估產品臨床療效並測試其安全性。

<sup>39</sup> 值得注意的，就是聯邦巡迴上訴法院在AstraZeneca Pharmaceuticals LP v. Apotex Corp (Fed. Cir. 2012). 一案所作的判決。在該案中，AstraZeneca對Apotex等九家學名藥業者提出專利侵權訴訟，其原因在於AstraZeneca的專利藥Crestor雖然登錄在橘皮書中，但是在FDA核准的四項適應症中，僅有二項為其專利所涵蓋。而Apotex等業者責欲經簡易新藥申請（ANDA）途徑向FDA申請適用於未受AstraZeneca專利保護之其他二項適應症的學名藥。CAFC認為由於本家中Apotex所申請的學名藥適應症確實並未受AstraZeneca專利權之保護，所以Apotex並無侵犯AstraZeneca的專利權，因此專利權人並無理由主張美國專利法§ 271(e)(2)之侵權，故駁回其上訴。本案等於打開了學名藥廠通往非專利用途或專利適應症的一扇大門，值得注意後續的發展。

<sup>40</sup> 但對於專利藥，專利藥廠往往不會只申請單一的專利，而會申請許多其他相關但創新有限的專利，如配方、包覆（coating）等專利來延長該專利藥的專利期間。最明顯的例子，就是Prilosec的專利活性成分（active ingredient）雖然在2001年到期，但是透過對該藥品曾包覆的專利，讓Prilosec的專屬期間延長到2007年才屆滿。請參見Kesselheim, Murtagh & Mello, *supra* note 9.

<sup>41</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(a)(2)(A)I-IV. 其各款的規定如下：(I)that no patent information for the brand name (NDA) drug has been submitted to the FDA (a Paragraph I certification); (II)that such patent has expired and no longer covers the approved drug (a Paragraph II certification); (III)that the patent will expire on a specific date and generic entry will occur after that date (a Paragraph III

未有其他人取得專利並登錄於橘皮書中（a Paragraph I Certificate）；(二)橘皮書中雖有相關專利登錄，但該專利已過期（a Paragraph II Certificate）；(三)橘皮書中雖有專利登錄但專利即將到期，而學名藥會在該專利到期後始進行銷售（a Paragraph III Certificate）；(四)橘皮書中雖有專利登錄，但此一專利無效；或學名藥並無侵害已登錄的專利權之虞（a Paragraph IV Certificate）。在第一款和第二款情形下，FDA將會馬上批准ANDA之申請；在第三款情形下，ANDA將會在專利期屆滿後被批准；而在第四款情形下，法院將在專利期屆滿前，裁決於橘皮書中登錄之專利，是否無效。

其中最為常見的，即為上述第四種情形，一般又稱為第四款許可（Paragraph IV Certificate）。在此情況中，透過ANDA申請上市的學名藥廠，必須提出詳細的法律及事實佐證，主張該專利無效或申請ANDA的學名藥並未侵害其專利。專利藥廠若在接獲通知後的45日內提起專利侵權訴訟，FDA必須暫停對學名藥ANDA的審查作業，此一停止審查期間最長以30個月為限（30-month stay）<sup>42</sup>。此即所謂的「冷卻期」（cooling-off period），以待訴訟能順利進行。若法院在此冷卻期前裁定專利無效，則此30個月期限將會被縮短。若專利廠商在45日內沒有提起專利侵權訴訟，則學名藥廠可向法院提起專利無效或是不侵權確認之訴。

## 二、保障首先獲准上市的學名藥180日之專屬銷售權

為了鼓勵學名藥在專利藥的專利過期之後能儘早進入市場，Hatch-Waxman法案特別給予首先獲准上市的學名藥廠180天的專屬保護期間<sup>43</sup>，並限制其他的學名藥廠只能在此期間屆滿後方可上市，除非該首先獲准之學名藥專屬權利被撤銷。根據2003年通過的美國醫療照護現代化法（MMA）<sup>44</sup>之規定，首先申請學名藥廠之專屬權利只有在將在以下二個狀況下才會被撤銷：(1)首先申請之學名藥之申請生效75日後，或送出ANDA日30個月後（以先屆滿者為準）；或(2)藥物之專利經法院判決無

---

certification);or (IV) that the patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the ANDA applicant seeks approval (a Paragraph IV certification).

<sup>42</sup> 21 U.S.C. § 355(b)(c)(3)(D) (Civil action to obtain patent certainty).

<sup>43</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv) (180-day exclusivity period).

<sup>44</sup> The Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, MMA.

效或不侵權75日後，或NDA所有人將專利從橘皮書內移除。

另外，只有第四款許可才能獲得180日之專屬期間。也就是說，若學名藥廠因訴訟失敗，將第四款許可改為第三款許可，即便該學名藥廠為首先申請廠商，其所變更為第三款許可的ANDA申請，將不被賦予180日專屬權益。透過此法定期間的保護，學名藥廠即可利用這段時間所獲得的經濟利益，將所投入的研發成本或可能之訴訟費用回收。

## 肆、逆向付款的政策與立法爭議

如前所述，學名藥廠一般會在向FDA申請ANDA時主張第四款許可，亦即專利藥基礎之專利無效，或是其所製造、使用或是販賣之學名藥並無侵害已登錄的專利權之虞方可獲得180天的專屬保護期間。因此提出第四款許可對學名藥廠而言，是一個穩賺不賠（No-lose situation）的競賽<sup>45</sup>。若學名藥廠勝訴，則學名藥可馬上進入市場；若學名藥廠敗訴，則學名藥廠亦無須賠償專利藥廠任何損害賠償，只要等待專利藥專利到期後仍可將學名藥上市。

為因應第四款許可為專利藥廠帶來之風險，專利藥廠自1990年起開始與提出第四款許可之學名藥業者進行和解動作，包括支付學名藥廠金錢以換取學名藥延遲進入市場之時間。由於此金錢流向是從原告專利權人流向被告侵權人，因此此種付款方式被稱之為逆向付款（reverse-payment）、逆向付款和解（reverse-payment settlements）或遲延付款（pay-for-delay）。

根據FTC在2002年7月公布的調查報告顯示<sup>46</sup>，專利廠商最常用來拖延學名藥搶市的方法有二：(1)和學名藥廠達成限制競爭或不競爭的逆向付款協議；以及(2)在學名藥廠已申請ANDA，而專利藥的專利未到期前，在橘皮書上重覆補列不具實質意義的新專利，以迫使學名藥廠必須不斷重新確認（re-certify），進而重覆取得30個

<sup>45</sup> 也因此有關第四款許可的申請從2001年的35件快速增加到2008年的165件。請參見Higgins M. J. & Graham S. J. H., *Balancing Innovation and Access: Patent Challenges Tip the Scales*, SCIENCE 326, 370-71 (2009).

<sup>46</sup> See Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, Federal Trade Committee, July 2002, available at <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf> (last visited Mar. 6, 2012).

月的停止審查期間<sup>47</sup>。

有鑑於此，FDA 於2003年修正了相關的行政規範，一般稱之為學名藥最終審查規則（Final Rules on Generic Drugs）<sup>48</sup>。其中最重要的規定，就是凡於ANDA提出後才補列的專利，學名藥廠可無須再重新確認，專利藥廠將只能享有一個30個月的「冷卻期」和提出單一侵權訴訟。不過專利藥廠往往還是設法拖延到學名藥即將上市之際才起訴，變相達到延遲學名藥上市的效果。

惟由於逆向賠償與和解對於國民用藥權利影響甚鉅，再加上其對藥品市場可能具有反競爭效果而違反薛曼法案第1條（Sherman Act § 1），近年來受到美國各界的重視，也在立法、行政與司法方面有諸多的發展。

## 一、美國國會對逆向付款之立法措施

為了解決FTC 2002年報告中所提出的問題，美國國會在2003年通過了醫療處方藥改善暨現代化法案（The Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003）<sup>49</sup>，針對上述問題做了原則性的規範：(1)要求專利藥廠若與學名藥廠達成任何專利訴訟和解協議或相關協議時，應於協議生效10日內向FTC通報，以供FTC決定是否展開反競爭調查，否則每日將可處11,000美元的罰金<sup>50</sup>；(2)獲得首次授權的學名藥廠只得於正式行銷其學名藥後才得享有180日的專屬保護期間<sup>51</sup>；(3)學名藥必須在獲得核准後75日內或提出申請後第30個月內正式上市（以先屆至者為準），否則將喪失該專屬保護期間<sup>52</sup>；以及(4)原則上只容許一次30個月的「冷卻期」<sup>53</sup>。

---

<sup>47</sup> See *id.*

<sup>48</sup> 21 C.F.R. §§ 314.53(b)(1) & 514.53(b)(2).

<sup>49</sup> Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066 (2003)(Title XI), available at <http://www.treasury.gov/offices/public-affairs/hsa/pdf/pl108-173.pdf> (last visited Mar. 6, 201).

<sup>50</sup> Subtitle B-Federal Trade Commission Review (§§ 1111-1118).

<sup>51</sup> Subtitle A-Access to Affordable Pharmaceuticals (§ 1102 Forfeiture of 180-day exclusivity period).

<sup>52</sup> Subtitle A-Access to Affordable Pharmaceuticals (§ 1101 Thirty-month stay-of-effectiveness period).

<sup>53</sup> *Id.*



爲了因應，專利藥廠除了採行逆向付款之外，近年更設計出「授權學名藥」（Authorized Generic Drug）和「原廠學名藥」（Rebranded Generic Drug）的藥品專利管理策略，用以瓜分專利到期後的學名藥市場。所謂的授權學名藥係指專利藥廠在其專利過期之前即將其專利授權給合作的學名藥廠，如此一來，被授權的學名藥廠在更換品牌之後依舊可以進入市場，且不受FDA以及180日獨占銷售的限制<sup>54</sup>。而所謂的原廠學名藥則是指專利藥廠仍可能在180日開始前及結束後，自行製造銷售學名藥而言。而上述的兩種情況，均會稀釋首先獲准上市的學名藥市場及利潤<sup>55</sup>，最後導致學名藥廠研發學名藥以搶市的誘因不復存在。

有鑑於此類問題一再重演，美國參眾兩院特別針對學名藥市場的亂象在2008年先後提出「公平處方藥競爭法案」以及禁止授權學名藥行銷法案<sup>56</sup>，希望能禁止專利藥廠自行或間接產製原廠學名藥，或是授權第三人產製授權學名藥，但此等提案最後在專利藥廠的強力遊說之下並未通過。

此外，參議院與眾議院還曾分別提出「保護可負擔學名藥取得法案」<sup>57</sup>，禁止專利藥廠直接或間接給予申請ANDA的學名藥廠任何對價（anything of value），以延緩學名藥進入市場。在此兩個草案中，均將ANDA申請過程中的任何和解、補償或其他協議均視爲違反聯邦克萊頓法案（Clayton Act）的反競爭行爲，而使協議雙方必須支付3倍的損害賠償金額。爲降低立法阻力，參院還將其2009年草案加以修正<sup>58</sup>，使FTC有權認定若逆向付款、補償或其他協議可促進藥品市場競爭，而對消

<sup>54</sup> 經濟部，培訓科技背景跨領域高級人才計畫——96海外培訓成果發表會，從美國藥品訴訟案例看臺灣學名藥發展之道，123頁，<http://iip.nccu.edu.tw/mmot/upload/file/96-4-report-3.pdf>，最後瀏覽日：2012年1月6日。

<sup>55</sup> 專利藥廠運用此種模式也成功的表現在其營收上。請參見Bruce Japsen, *Despite Generic Rivals, Branded Drugs Still Sell Well*, N.Y. TIMES, Jan. 25, 2012, available at <http://prescriptions.blogs.nytimes.com/2012/01/25/despite-generic-rivals-branded-drugs-still-sell-well/> (last visited Jan. 26, 2012).

<sup>56</sup> 參院版本Fair Prescription Drug Competition Act, S.438. 與眾院版本To amend the Federal Food, Drug and Cosmetic Act to prohibit the marketing of authorized generic drugs, H.R. 80. 均並未通過。

<sup>57</sup> Preserve Access to Affordable Generics Act, S.316; and Preserve Access to Affordable Generics Act, H.R. 1432.

<sup>58</sup> “Preserve Access to Affordable Generics Act, S.369” available at <http://www.govtrack.us/congress/>

費者有利時，則可豁免該協議<sup>59</sup>，雖然眾院通過，但是參院卻未通過，以致功虧一簣。

在2011年，國會也再接再勵提出「保存接觸可支付學名藥法案」（Preserve Access to Affordable Generics Act），進一步禁止專利藥廠對學名藥廠提供任何形式的補償以阻礙或延緩學名藥的上市<sup>60</sup>。該法案已經在2011年7月通過參院委員會的審查，並獲得FTC，國會預算辦公室（CBO）以及多位重量級國會議員的支持，但是否能通過仍無法斷言。

## 二、逆向付款之司法爭議案例與法院態度

也因為立法之進程膠著且遙遙無期，使得逆向付款之解決從立法轉向司法。但因為法院見解不一，且美國聯邦最高法院迄今並未對此有明確的表示，故雖然逆向付款問題引發各界的關切<sup>61</sup>，但是法院並無法形成共識，而出現判決歧異的情形。例如聯邦第六巡迴上訴法院是最早對此問題做出判決的法院，認為逆向付款違反不公平競爭的規定，可惜隨後聯邦第二巡迴上訴法院與第十一巡迴上訴法院均認為逆向付款的和解契約並不會造成反競爭效果，不違反競爭法之相關規定<sup>62</sup>。因此有學

---

bill.xpd?bill=s111-369 (last visited Dec. 27, 2011). 眾議院就此亦在2009年3月25號提出具有類似內容的法案，“Protecting Consumer Access to Generic Drugs Act of 2009, H.R.1706 (111th Cong.),” available at <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h111-1706> (last visited Dec. 27, 2011).

<sup>59</sup> See Congressional Research Service Summary of S.369: Preserve Access to Affordable Generics Act, available at <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=s111-369&tab=summary> (last visited Dec. 27, 2010) (“Authoriz[ing] the Federal Trade Commission (FTC) to exempt certain such agreements if they are in furtherance of market competition and for the benefit of consumers”) (Emphasis added).

<sup>60</sup> S. 27: Preserve Access to Affordable Generics Act, available at <http://www.govtrack.us/congress/bills/112/s27> (last visited May 20, 2012).

<sup>61</sup> Steven Seidenberg, “Can Patent Holders Buy Off Infringers? Courts Take Another Look”, ABA Journal, Feb. 15, 2010, available at [http://www.abajournal.com/news/article/can\\_patent\\_holders\\_buy\\_off\\_infringers\\_courts\\_take\\_another\\_look/](http://www.abajournal.com/news/article/can_patent_holders_buy_off_infringers_courts_take_another_look/) (last visited Feb. 25, 2012).

<sup>62</sup> 除此之外，在第三巡迴上訴法院也有案件繫屬，例如K-Dur Antitrust Litigation, Nos. 10-2077, -2078, -2079 & -4571 (3d Cir. argued Dec. 12, 2011), FTC v. Cephalon, Inc., 551 F. Supp. 2d 21 (D.D.C. 2008).

者認為最高法院遲早必須對逆向付款的合法性問題表示意見<sup>63</sup>。

### (一)第六巡迴上訴法院案例及法院態度

美國有關逆向付款爭議最先出現的案件就是 *In re Cardizem CD Antitrust Litigation* 一案<sup>64</sup>，該案也是FTC認為逆向付款有限制競爭之情事所提起的第一案件。

在該案中，Hoescht Marion Roussel (HMR) 藥廠擁有Cardizem CD專利，其中的活性成分為diltiazem hydrochloride<sup>65</sup>；而Andrx為第一家就該專利申請第四款許可 (Paragraph IV certification) 上市的學名藥，也成功獲得180天學名藥專屬保護期間的藥廠。不過HMR為維持其專利而與Andrx簽訂逆向付款和解契約，約定給予Andrx對價，換取Andrx承諾至HMR專利判決無效或HMR將該專利授權第三人前，Andrx不得銷售與Cardizem CD競爭之學名藥。

地方法院同意FTC的見解，判決被告簽訂該協議的行為係屬當然違法 (*per se illegal*) 行為，因為會造成水平限制競爭 (horizontal restraint of trade) 的情事。被告不服，上訴至第六巡迴上訴法院後，該院維持地方法院的判決，認為若延遲Andrx進入市場也同樣會延遲其他學名藥競爭者進入市場的時間，故縱不考量專利法及商業判斷，仍具有反競爭效果，違反薛曼法應屬當然之理<sup>66</sup>。該院特別指出，利用專利法所賦予的專利權以自然地獲取利益，跟過度擴張專利權而跟競爭者簽訂

<sup>63</sup> 請參見Peritz RJR. A brief introduction to competition concerns in ‘pay-for-delay’ settlement agreements between brand-name and generic drug companies, Research paper series 10/11 #10, New York Law School legal studies, 2010. available at <http://ssrn.com/abstract=1718517>.; Fisher D. Cipro “pay-to-delay” case is ideal Supreme Court fodder, Full disclosure blog, Forbes Web site, September 10, 2010, available at <http://blogs.forbes.com/danielfisher/2010/09/10/cipro-pay-to-delay-case-is-ideal-supreme-court-fodder/> (last visited May 19, 2012).

<sup>64</sup> 391 F.3d 812; 2004 U.S. App. LEXIS 25772 (6th Cir. 2003).

<sup>65</sup> Diltiazem HCl是一個鈣通路的阻斷成分，可以用來治療高血壓或心律不整等疾病，HMR以Cardizem CD的商標銷售，請參見橘皮書Reference ID 2867302, U.S. Food & Drug Admin., 2-3 (2010), available at [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2010/020062s040lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/020062s040lbl.pdf). (last visited May 25, 2012).

<sup>66</sup> *Id.* at 908. (The court stated that “[t]here is simply no escaping the conclusion that the Agreement was ... a classic example of a *per se illegal* restraint of trade.”)

延後進入市場的協議，二者本質上完全不同，不可相提並論<sup>67</sup>。

不過FTC的勝利喜悅並沒有維持太久，緊接著第二與第十一巡迴上訴都分別做出與第五巡迴上訴法院不同的見解，認為應適用合理原則（rule of reason）來判斷逆向付款是否違反競爭法，且認為只要專利權人未將其市場專屬權利擴張到原本專利保護範圍之外，逆向付款協定就並未違法。其中又以第十一巡迴上訴法院在Schering-Plough v. FTC的上訴案<sup>68</sup>之見解影響最大。因為在該案之後，逆向付款的和解協議就從原本1年只有3件增加到2010年的33件<sup>69</sup>。

## （二）第十一巡迴上訴法院案例及法院態度

基本上第十一巡迴上訴法院之見解與第六巡迴上訴法院迥異。而該院的判決中，主要是以Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.案<sup>70</sup>以及Schering-Plough v. FTC二案為代表。

該院首先受理的Valley Drug一案，主要是專利藥廠Abbott Laboratories與學名藥廠Geneva Pharmaceuticals與Zenith Goldline Pharmaceuticals間，就抗高血壓藥品terazosin（商標名Hytrin）於專利侵權訴訟期間所達成的逆向付款協議是否違反競爭法。在該協議中，Abbott同意每月支付Geneva 450萬美元（即逆向付款），以換取Geneva延後推出其首先獲准上市學名藥的時間點<sup>71</sup>。一審法院認為該逆向付款及補償協議有限制競爭之實，當然（*per se*）違反薛曼法案第1條的規定<sup>72</sup>。

<sup>67</sup> *Id.* (The court stated that “[i]t is one thing to take advantage of a monopoly that naturally rises from a patent, but another thing altogether to bolster the patent’s effectiveness in inhibiting competitors by paying the only potential competitor \$40 million per year to stay out of the market.”)

<sup>68</sup> *FTC v. Schering-Plough Corp.*, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005), cert. denied, 126 S. Ct. 2929 (2006).

<sup>69</sup> Federal Trade Commission, Bureau of Competition, Agreements filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: overview of agreements filed in FY2010, available at <http://www.ftc.gov/os/2011/05/2010mmastaffreport.pdf> (last visited Jan. 10, 2012).

<sup>70</sup> *Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Inc.*, 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003).

<sup>71</sup> *See id.*

<sup>72</sup> 該案其實涉及兩家學名藥廠，另一家為Zenith Pharmaceuticals。Abbott為了要維持其專利，而和兩家學名藥廠都進行和解，除每月支付450萬美元給Geneva外，亦同意每3個月支付給

但在上訴後，第十一巡迴上訴法院推翻地方法院的判決<sup>73</sup>。該院指出，透過支付對價而使潛在的競爭對手不要進入市場的行爲，原則上雖屬本質上違法<sup>74</sup>，但在認定逆向付款協議是否違反薛曼法案第1條時，必須要考慮到專利的潛在排他範圍（the scope of the exclusionary potential of the patent），以及該逆向付款協議是否有逾越該專利範圍和其可能的反競爭效果<sup>75</sup>。

而第十一巡迴上訴法院也在Schering-Plough一案再次肯定其見解。該案是有關專利藥廠Schering-Plough和學名藥廠Upsher及ESI所簽訂的逆向付款和補償協議。在該協議當中，雙方約定，由Schering-Plough支付給Upsher和ESI共6,000萬美元的補償金，以換取Upsher和ESI停止銷售其學名藥，而Schering-Plough因此保留其銷售專利藥的權利。FTC則認為該6,000萬美元的補償金是延緩學名藥廠推出學名藥搶市的交換利益，因此提出訴訟。

第十一巡迴上訴法院在該案再次表示，透過協議方式直接將市場予以重新分配的行爲，本質上係屬違法，但如其中一方當事人擁有專利權時，則不一定當然違法。法院這時尚須審視：(1)專利潛在排他範圍；(2)逆向付款協議是否超越專利範圍限制；以及(3)因此所產生的反競爭效果<sup>76</sup>。該院更以Asahi Glass Co., Ltd. v. Pentech Pharms., Inc.案爲例，說明在何種行爲下可能會違反專利的潛在排他範圍<sup>77</sup>。

更值得注意的，就是第十一巡迴上訴法院在2012年4月底於Federal Trade Commission v. Watson Pharmaceuticals, Inc.<sup>78</sup>案中再度肯定逆向付款並未違反反托拉

---

Zenith Goldline 300萬美元，以換取兩家公司不挑戰其專利且不在專利屆滿前推出學名要的承諾。

<sup>73</sup> *Geneva Pharms., Inc.*, 344 F.3d at 1304.

<sup>74</sup> *Id.*

<sup>75</sup> *Id.* at 1312. (“[c]onsideration of the scope of the exclusionary potential of the patent, the extent to which the provisions of the Agreements exceed that scope, and the anticompetitive effects thereof”)

<sup>76</sup> *Schering-Plough Corp.*, 402 F.3d at 1056 (citing *Valley Drug*, 344 F.3d at 1312)(The Court held that “[t]he proper analysis of antitrust liability requires an examination of: (1)the scope of the exclusionary potential of the patent; (2)the extent to which the agreements exceed that scope; and (3)the resulting anticompetitive effects.”).

<sup>77</sup> *Id.* at 1067 (citing *Asahi Glass Co., Ltd. v. Pentech Pharms., Inc.*, 289 F. Supp. 2d 986, 991 (N.D. Ill. 2003)).

<sup>78</sup> *Federal Trade Commission v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, April 25, 2012, *available at*



斯法的見解。在該案中，專利藥廠 Solvay Pharmaceuticals 與學名藥廠 Watson Pharmaceuticals 以及 Paddock Laboratories/Par Pharmaceutical 在地方法院判決之前達成逆向付款的和解協議。根據該協議，Solvay 同意付款給其他的學名藥廠，而其他學名藥廠同意在 2015 年前不推出與 Solvay 專利藥 AndroGel 競爭的學名藥。FTC 則認為這幾家公司共同從事反競爭行為，因為 Solvay 可能會敗訴，以致學名藥可以早一點上市。

不過第十一巡迴上訴法院則認為該協議並未違法，因為當事人一方有可能勝訴並不代表其願意去承擔此風險，就如同一個人雖然有可能在玩俄羅斯輪盤中生存，但是卻不代表他願意去冒險。而專利訴訟也是一個高風險、轉輪盤、全有或全無的冒險<sup>79</sup>，因此當事人同意和解並不當然違反競爭法。

從這三個判決可以得知，第十一巡迴上訴法院認為專利藥廠與學名藥廠簽訂的逆向付款協議並不違法的主要理由，在於專利權本質上就是一種具有反競爭效果的權利<sup>80</sup>，且從公共政策觀點而言，應鼓勵就複雜的專利訴訟進行和解，以免對創新產生寒蟬效應，且該逆向付款的和解乃是一個善意的公平價值付款（“a bona fide fair-value payment”），其本質上並不具反競爭效果。雖然 FTC 對該判決不服並向最高法院提起上訴，但因最高法院並未受理而確定<sup>81</sup>。

### (三) 第二巡迴上訴法院案例及法院態度

第十一巡迴上訴法院的見解也獲得第二巡迴上訴法院的支持。而第二巡迴上訴

---

<http://www.ca11.uscourts.gov/opinions/ops/201012729.pdf> (last visited May 20, 2012). 有關該案的評述，請參見 Robyn Hagan Cain, Eleventh Circuit Affirms Pay-for-Delay Quotes Biggie Smalls, April 25, 2012, available at [http://blogs.findlaw.com/eleventh\\_circuit/2012/04/eleventh-circuit-affirms-pay-for-delay-quotes-biggie-smalls.html](http://blogs.findlaw.com/eleventh_circuit/2012/04/eleventh-circuit-affirms-pay-for-delay-quotes-biggie-smalls.html) (last visited May 22, 2012).

<sup>79</sup> “A party likely to win might not want to play the odds for the same reason that one likely to survive a game of Russian roulette might not want to take a turn .... Patent litigation can also be a high stakes, spin-the-chambers, all or nothing undertaking.” *Id.*

<sup>80</sup> *Id.* at 1065-66.

<sup>81</sup> *FTC v. Schering-Plough Corp.*, 548 U.S. 919; 126 S. Ct. 2929; 165 L. Ed. 2d 977; 2006 U.S. LEXIS 5128 “Petition for writ of certiorari to the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit denied”.

法院就逆向付款爭議最重要的判決，就是 *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*<sup>82</sup>。該案不但牽動第二巡迴上訴法院對對此問題的多次判決，也引發是否要繼續維持該見解的爭議。

該案的主要爭點，就是專利藥廠 AstraZeneca 就其抗乳癌藥 Tamoxifen（其品牌為 Nolvadex）與學名藥廠 Barr 所達成的逆向付款協議。由於 Barr 看準 AstraZeneca 的專利有問題，向 FDA 提出第四款許可的申請，AstraZeneca 乃於法定 45 天的時間內向法院控告 Barr 侵害其 Tamoxifen 的專利權，Barr 則以 AstraZeneca 蓄意隱瞞藥物安全性和療效的重要資訊為由，向法院主張該專利無效。經審理後，地方法院宣告 AstraZeneca 的 Tamoxifen 專利無效<sup>83</sup>。

AstraZeneca 不服該判決而向第二巡迴上訴法院上訴後，雙方卻私下達成逆向付款的協議。雙方約定，由 AstraZeneca 向 Barr 支付 2,100 萬美元，並授權 Barr 使用自有品牌銷售 AstraZeneca 生產的抗乳癌藥品。相對的，Barr 則必須將所申請的 ANDA 第四款許可請求更改為第三款許可，並保證在 AstraZeneca 的 Tamoxifen 專利權屆滿前，不會推出其自行開發的學名藥品搶市。

不過在此協議完成後，Tamoxifen 的消費者以及相關團體卻以集體訴訟方式對 AstraZeneca 和 Barr 提出控告，主張該逆向付款和補償協議破壞藥品市場的公平競爭，導致藥價高漲，違反美國薛曼法案第 1 條之規定。但地方法院判決原告的反托拉斯法指控並不成立，因為被告間的協議並未限制自由競爭，且原告也未遭受損失<sup>84</sup>。原告不服上訴至第二巡迴上訴法院，但該院維持地方的判決，原告不服提出再審請求，但仍遭第二巡迴上訴法院駁回<sup>85</sup>，由於聯邦最高法院未受理該案<sup>86</sup>，使

<sup>82</sup> *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006).

<sup>83</sup> *See In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 222 F. Supp. 2d 326, 2002 U.S. Dist. LEXIS 17211 (E.D.N.Y., 2002).

<sup>84</sup> *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 277 F. Supp. 2d 121, 2003 U.S. Dist. LEXIS 9156 (E.D.N.Y., 2003).

<sup>85</sup> *Joblove v. Barr Labs., Inc. (In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.)*, 466 F.3d 187, 2006 U.S. App. LEXIS 22154 (2d Cir. N.Y., Aug. 10, 2006).

<sup>86</sup> *Joblove v. Barr Labs., Inc. (In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.)* 551 U.S. 1144; 127 S. Ct. 3001 (2007); 168 L. Ed. 2d 726; 2007 U.S. LEXIS 8328. “Petition for writ of certiorari to the United States Court of Appeals for the Second Circuit denied.”

得該案因而確定，進而在後續引發該院是否應繼續維持該判決的爭議。

第二巡迴上訴法院就該案系爭的逆向付款補償協議認為，在未逾越專利潛在排他範圍以及沒有詐欺（fraud）的情況下，判斷專利和解協議是否違法的主要標準在於該協議是否超出其應受專利保護的範圍<sup>87</sup>。該院還認為，只要專利權人沒有故意（in bad faith）超出專利權所賦予的獨占範圍而造成限制競爭的效果，專利和解協議基本上並不會違背反托拉斯法<sup>88</sup>。該院還強調，類似的逆向付款協議在某些情況下雖然可能會違法，例如其運用虛假之侵權訴訟（sham litigation）或是客觀上欠缺請求基礎但其目的只是規避反托拉斯法等情形<sup>89</sup>，若逆向付款協議並無任何值得質疑之處，法院也應避免對當事人扣上壟斷市場的帽子<sup>90</sup>。

不過從 *In re Ciprofloxacin Hydrochloride*（以下簡稱 *In re Cipro* 案）<sup>91</sup> 與 *Ark. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG & Bayer Corp.* 案<sup>92</sup> 觀察，該院有部分法官已經開始質疑繼續遵循 *Tamoxifen* 案見解的合理性。

首先在 *In re Cipro* 案中，第二巡迴上訴法院仍依 *Tamoxifen* 判例，以合理原則（rule of reason）來進行三階段式的判斷。也就是；1. 原告必須提出被告之行爲對於相關市場之競爭活動有負面的影響；2. 在原告舉證之後，被告即必須證明其行爲實際上有助於市場競爭；3. 原告最後必須證明被告所主張的競爭效果，實際上可由其他限制較小的替代性手段來達成。該院認為，由於原告在第一階段即無法證明被告

<sup>87</sup> *Id.* at 213 n.27.

<sup>88</sup> *Id.* at 197, 213 (quoting *United States v. Line Material Co.*, 333 U.S. 287, 308 (1948)).

<sup>89</sup> *Id.* at 208.

<sup>90</sup> *Id.* (the court stated that if “[t]here is nothing suspicious about the circumstances of a patent settlement then to prevent a cloud from being cast over the settlement process a third party should not be permitted to haul the parties to the settlement over the hot coals of antitrust litigation.”)

<sup>91</sup> See *Ark. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG (In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.*, 544 F.3d 1323; 2008 U.S. App. LEXIS 21504 (Fed. Cir. 2008). 在 *In re Cipro* 一案中，Barr 向 FDA 提出第四款許可申請後，Bayer 雖對 Barr 提出侵權訴訟，但最後透過逆向付款協議，支付 Barr 高達 3.98 億美金以換取 Barr 同意延緩 Cipro 學名藥的上市時程，同時 Bayer 也允許 Barr 日後可繼續銷售以 Cipro 為主的授權學名藥。由於 Bayer 與 Barr 此舉將 Cipro 的學名藥價格提高至原先合理預期的 3 倍，以致引起消費者不滿而提起本案訴訟。

<sup>92</sup> See *Ark. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG*, 604 F.3d 98; 2010 U.S. App. LEXIS 8865; 94 U.S.P.Q.2D (BNA) 1908; 2010-1 Trade Cas. (CCH) P76, 989 (2d Cir. 2010).

之行爲對相關市場的競爭活動有負面影響，故無檢視第二、三階段的必要。此外，法院亦認爲Bayer原本就因擁有專利而在Cipro的市場中具有市場力量，故Bayer和Barr的協議所達到的限制競爭效果，並未超出Bayer所擁有的Cipro專利權範圍，而基於專利權固有的排他性特質，不需要以反托拉斯法來加以糾正。

唯須注意者是，就是本案的三位承審法官均認爲逆向付款協議實際上存在著許多可重新審視之處，也認爲在類似的協議中，由專利權人（如Bayer）付錢給可能的侵權行爲人（如Barr等學名藥廠），以換取其遠離或暫緩進入市場的情形本身就很不尋常。三位承審法官更認爲類似的協議會讓消費者在學名藥的購買成本上大幅提高，而這些協議本身也欠缺社會正當性，故其等特別在判決意見中也指出，期望最高法院或國會修法在未來能妥善解決此一問題。

而此等建議也影響到隨後的Bayer案。在該案中，工會和連鎖藥局聯手控告拜爾藥廠（Bayer A.G.）和其他包含Barr在內的學名藥廠簽訂逆向付款協議損害其權益。受到*In re Cipro*案法官意見的影響，第二巡迴上訴法院特別邀請美國司法部以法庭之友的身分陳述意見。

雖然該院受到Tamoxifen判例之拘束，認爲逆向付款協議契約並未違反反托拉斯法<sup>93</sup>，但重點是法院於判決中明確表示：「專利侵權訴訟中，逆向付款協議排他的特性對於反托拉斯法具有特殊重要（exceptional importance）的意涵，且重新檢視Tamoxifen一案有助於法院對此困難議題之釐清（full Court's consideration of the difficult questions at issue），也影響所涉及之重大利益，因此我們建議上訴人提出全院聯席審理（en banc）的上訴」<sup>94</sup>。可見第二巡迴上訴法院部分法官對Tamoxifen的見解已經有所質疑。

惟本案雖經上訴人提起全院聯席審理（en banc）之請求，但未獲得多數法官贊成，而遭到駁回<sup>95</sup>。而持不同意見的Pooler法官卻在不同意見書中提出上訴法院應予

<sup>93</sup> See *Joblove v. Barr Labs., Inc., (In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.)*, 466 F.3d 187, 208-12 (2d Cir. 2005).

<sup>94</sup> See *Ark. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG*, 604 F.3d 98; 2010 U.S. App. LEXIS 8865 (2d Cir. 2010). “However, we believe there are compelling reasons to revisit Tamoxifen with the benefit of the full Court's consideration of the difficult questions at issue and the important interests at stake.”

<sup>95</sup> See *Ark. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG*, 625 F.3d 779; 2010 U.S. App. LEXIS

受理之立場。Pooler法官指出，在第二巡迴上訴法院做出Tamoxifen案不違反反托拉斯法判決前5年，即便國會特別就排他性付款協議（exclusion payment settlement）之禁止提出Hatch-Waxman法案修正案，且製藥產業之實務操作可能已有逆向付款的作法，但由於該等逆向付款和解有被認為違反反托拉斯或專利法之虞，故少見類似和解案例。但是在Tamoxifen案判決後4年內，根據FTC調查，就有53件的藥品專利利用排他性付款的和解契約<sup>96</sup>。

而法院判決逆向付款協議時的困難點在於Hatch-Waxman法案本身並未對逆向付款和解明確地表達允許或是禁止之立場，故雖多有對於逆向付款協議批評聲浪，但法院間仍未有一致見解。而在本案判決認為不違反反托拉斯法後，美國司法部亦認為該院對於Tamoxifen的判決並不正確（incorrect）<sup>97</sup>，也支持本案原告提出全院聯席審理的申請，再加上許多州的總檢察長、FTC、美國醫學會及消費者與學者也透過法庭之友意見支持全院聯席審理，因此Pooler法官認為Tamoxifen一案之見解應該經過再次審酌，並應於上訴法院層級解決法院對於逆向付款之爭議，而非留待最高法院或國會解決，凸顯出法院對此問題已經開始從新審思。

## 伍、美國聯邦貿易委員會以及美國司法部的見解

美國聯邦貿易委員會以及美國司法部對逆向付款協議的問題過去一向是意見分歧，但是隨著歐巴馬總統的就任，司法部也悄悄的改變其立場，逐漸與FTC一致。

### 一、美國聯邦貿易委員會（FTC）

FTC就逆向付款的態度一向十分明確，認為此等和解乃是以補償金額的多寡來決定學名藥上市期間，並非以專利的強弱為標準，此種行為非法的延長專利藥品的

---

18893 (2d Cir. 2010).

<sup>96</sup> 請參見Affordable medicines now, Learn More, available at <http://affordablemedsnow.org/index.php/learnmore/> (last visited May 20, 2012).

<sup>97</sup> Br. of the United States, Joblove v. Barr Labs., Inc., S. Ct. No. 06-830, available at <http://www.justice.gov/osg/briefs/2006/2pet/6invt/2006-0830.pet.ami.inv.html>, at 1. (last visited May 20, 2012)



壟斷期間，降低公眾取得學名藥的機會，也增加醫療費用的支出。也因此FTC在國會聽證時一再主張逆向付款的爭議和其所導致的社會成本，國會應以全國性的層級來謹慎看待<sup>98</sup>。FTC的主席Jon Leibowitz更是公開呼籲國會應進行修法以杜絕此類問題繼續發生<sup>99</sup>。而FTC的立場則與歐巴馬一致，因為歐巴馬在參選總統時，就主張應限制專利藥廠剝奪消費者保護購買學名藥的權利<sup>100</sup>。而在歐巴馬推動健保法案改革時，學名藥問題再度成爲各方關注的重點。

另一方面，雖然立法無法完成，但是FTC也開始擬議採取行政規則的方式，要求逆向付款和解的當事人並須證明其協議並無反競爭之效果<sup>101</sup>。雖然FTC的行政規則並無法律的效力，且可能招致業者對該行政規則適法性的爭議，但是FTC仍慎重考慮。雖然如此可能仍無法解決之所以導致學名藥廠提出第四款許可申請的主要原因，就是專利藥廠所獲得的有疑問專利，這可能仍需要由法院來解決，而美國在

---

<sup>98</sup> See Prepared Statement of the Federal Trade Commission before the Subcommittee on Courts and Competition Policy, Committee on the Judiciary, United States House of Representatives, on “Anticompetitive Pay-for-Delay Settlements in the Pharmaceutical Industry: Why Consumers and the Federal Government are Paying Too Much for Prescription Drugs,” June 3, 2009. See How Pay-for-Delay Settlements Make Consumers and the Federal Government Pay More for Much Needed Drugs: Hearing Before the H. Subcomm. on Commerce, Trade, and Consumer Protection, Comm. on Energy and Commerce, 111th Cong. (2009) (Prepared Statement of the Federal Trade Commission), available at <http://www.ftc.gov/os/2009/03/P859910payfordelay.pdf>. (last visited Jan. 6, 2012)

<sup>99</sup> Jon Leibowitz, “Pay-for-Delay” Settlements in the Pharmaceutical Industry: How Congress Can Stop Anticompetitive Conduct, Protect Consumers’ Wallets, and Help Pay for Health Care Reform (The \$35 Billion Solution), dated June 23, 2009, available at <http://www.ftc.gov/speeches/leibowitz/090623payfordelayspeech.pdf> (last visited Jan. 6, 2010).

<sup>100</sup> See Barack Obama and Joe Biden’s Plan to Lower Health Care Costs and Ensure Affordable, Accessible Health Coverage for All, available at <http://www.barackobama.com/pdf/issues/HealthCareFullPlan.pdf> (last visited Jan. 6, 2012); see also Statement of Senator Barack Obama for the American Antitrust Institute, dated Sept. 27, 2007, available at [http://www.antitrustinstitute.org/archives/files/aai-%20Presidential%20campaign%20-%20Obama%2009-07\\_092720071759.pdf](http://www.antitrustinstitute.org/archives/files/aai-%20Presidential%20campaign%20-%20Obama%2009-07_092720071759.pdf) (last visited Jan. 6, 2012).

<sup>101</sup> Ed Silverman, FTC May Use Rules to Thwart Pay-to-Delay Deals, June 6, 2011, available at <http://www.pharmalot.com/2011/06/ftc-may-use-rules-to-thwart-pay-to-delay-deals/> (last visited Feb. 20, 2012).

2011年所通過的美國發明人法案（AIA）所採行的核准後審查機制（post-grant review）將有可能提供一個解決的管道。

## 二、美國司法部

不同於FTC在小布希政府的嚴厲態度，美國司法部最初則是傾向採取較為開放的立場。舉例而言，其在第十一巡迴上訴法院邀請其在Schering-Plough案中以法庭之友出具意見時曾表示，如以專利權保護的脈絡觀之，限制產品銷售的協議，並不需要一律加以禁止<sup>102</sup>。而當衡量一項逆向付款協議的合法性時，較為妥當的方式是，法院應該要將訴訟當事人請求權基礎的強弱（即其相對的勝訴可能性，likelihood of success）納入考量<sup>103</sup>。

DOJ再次針對當然違法原則表達反對的立場則是在Tamoxifen一案<sup>104</sup>。在本案中，DOJ再次主張其在Schering-Plough案中所提出的「雙方雙贏的分析方法」，最高法院亦採用此說法而駁回了FTC的上訴請求。

而在美國政府改朝換代之後，美國司法部也開始反應出新政府的健保改革政策<sup>105</sup>。在2009年第二巡迴上訴法院邀請美國司法部以法庭之友身分就Bayer案出具

<sup>102</sup> Brief for the United States as Amicus Curiae, *Federal Trade Commission v. Schering-Plough Corp.*, No. 05-273, May 2006, [hereafter, DOJ Brief for Schering], available at <http://www.usdoj.gov/atr/cases/f216300/216358.pdf> (last visited Jan. 6, 2010), at 8. (USDOJ stated that “[i]n the patent context...a settlement involving restrictions on the sale of the products in question is not necessarily impermissible.”)

<sup>103</sup> *Id.* at 10. (the Solicitor General stated that an “[a]ppropriate legal standard [in assessing the legality of a reverse payment settlement] should take into account the relative likelihood of success of the parties’ claims.”) (Emphasis added)

<sup>104</sup> Brief for the United States as Amicus Curiae, *Joblove v. Barr Labs., Inc.*, 551 U.S. 1144 (2007) (No. 06-830).

<sup>105</sup> DOJ在歐巴馬時代的態度有很大的轉變。歐巴馬任用了Christine Varney擔任DOJ反托拉斯司的助理法務長（Assistant Attorney General），並試圖貫徹反托拉斯的執法行動。在Christine Varney的演講中明確指出，對於逆向付款的爭議DOJ已加強審查，並且DOJ現在深信：「以往逆向付款被列在反托拉斯的免責事由中是不正確的。」事實上，歐巴馬總統也曾在白宮的演講中公開的反對逆向付款的行為。See Stephen Labaton, *Administration Plans to Strengthen Antitrust Rules*, N.Y. TIMES, May 11, 2009, at A1. OFFICE OF MGMT. & BUDGET, EXEC. OFFICE OF THE PRESIDENT, A NEW ERA OF RESPONSIBILITY: RENEWING AMERICA’S PROMISE 28 (2009).

意見時，其就轉變以往的立場而認為，透過逆向付款協議以交換學名藥廠放棄對專利藥廠的專利無效之訴，其雖非本質上違法，但應為假設性違法（presumptively unlawful）<sup>106</sup>，除非協議雙方得以證明其協議具有促進競爭的效果<sup>107</sup>。甚至對於第二巡迴上訴法院維持原見解也認為該見解並不正確<sup>108</sup>。

而在判斷是否有促進競爭效果時，美國司法部則建議應就該協議所能避免的訴訟成本與逆向付款協議所得之金額加以比較<sup>109</sup>。換言之，如果透過逆向付款協議所能獲得的利益超過可避免的訴訟成本時，則法院應回歸審視學名藥的競爭市場本身所允許的範圍限度<sup>110</sup>，而任何透過簽訂協議，在專利權屆滿前排除對手進入市場參與競爭的行為，將難以通過此項檢驗<sup>111</sup>。除此之外，美國司法部更進一步推翻其先前在Schering-Plough案中的立場，認為法院在判斷逆向付款協議的合法性時，將訴訟當事人請求權基礎的強弱（勝訴可能性）納入考量的作法，不但沒有必要也不妥當，其理由在於判斷是否勝訴的決定因素早在被告進入逆向付款協議時就已經決定<sup>112</sup>。

而從美國FTC與司法部兩大反托拉斯法執法機構對逆向付款協議的政策逐漸走向一致。可以預期的是，在未來逆向付款協議將會受到更嚴格的檢驗。而此也將有助於國會在推動相關法案時，爭取輿論的支持。

---

<sup>106</sup> See DOJ Brief for Schering, *supra* note 102, at 21 (USDOJ stated that “[s]ettlements involving a payment in exchange for an agreement to withdraw a validity challenge and limit competition are presumptively unlawful.”).

<sup>107</sup> *Id.* at 10. (USDOJ also stated that this presumption could be rebutted if “[t]here is no reason to find that the settlement does not provide a degree of competition reasonably consistent with the parties’ contemporaneous evaluations of their prospects of litigation success.”)

<sup>108</sup> See DOJ Brief for Schering, *supra* note 102, at 6, 15.

<sup>109</sup> See *id.* at 28.

<sup>110</sup> *Id.* at 29. (The court stated that if the payment is “[g]reatly in excess of avoided litigation costs, the focus would turn to the nature and extent of generic competition permitted.”)

<sup>111</sup> *Id.*

<sup>112</sup> *Id.* at 24 and n. 8. (The DOJ stated that it is “[n]either necessary nor appropriate” for the court to assess the likelihood of success in the underlying patent litigation because that “[d]etermination would be based on information available to the parties when they entered into the settlement.”)

## 柒、結 論

學名藥廠在美國現行Hatch-Waxman法案體制下具備與專利藥廠抗衡的優勢，而專利藥廠則面臨研發成本高漲、專利屆滿的時間壓力與訴訟的不確定性等壓力，這也使得專利藥廠與學名藥廠從早期對抗，進而轉變為採行逆向付款協商，甚至到專利藥廠加入學名藥的戰局可見一斑。

而專利藥廠之所以改變其態度與策略，在於市場之變化與發展。就以美國而言，在2008年學名藥的市場規模是3,070億美元。而在歐巴馬政府開始執政後，由於其對學名藥採取開放鼓勵政策下，粗估2009年的商機，已達到3,220億美元，而到2011年則是逼近3,990億美元，而2013年的預估高峰水平則是可達到4,950億美元<sup>113</sup>。在如此龐大的市場規模下，也引發藥品市場本質之變化。

而對於逆向付款問題，之所以會導致學名藥廠紛紛提出第四款許可申請的主因，就是專利藥廠之專利品質較差或是其專利無法涵蓋最主要的有效成分，以致次要專利充斥。隨著美國發明人法案修改美國專利法，增加核准後審查之制度，將可有效的消弭此等有問題的專利，也可以進而降低逆向付款的爭議。當然最重要的，可能還是美國國會是否會通過法律限制目前日趨嚴重的逆向付款行為，一旦完成立法，可能會進一步轉變已經非常競爭的學名藥市場。

同樣的，在健保帶頭降低藥品價格之下，學名藥廠也在台灣迅速的發展。由於台灣學名藥業者在學名藥方面，有一定的競爭力，因此台灣的學名藥廠亦應善加利用目前的制度發展和市場環境，特別是許多暢銷專利藥快速的面臨專利屆滿問題，以及各國健保或保險業者努力降低藥價，加速推出學名藥，並運用專利舉發方式，對有疑問之專利權人專利請求智慧局撤銷其專利<sup>114</sup>，以加速學名藥的上市。衛生署也應考慮如何避免專利藥廠運用專利侵權訴訟而阻礙藥證的核准與生效的問題。

更重要的，就是專利法的修正通過，特別是專利法第60條之通過，我國以學名藥為主的製藥產業也可以避免可能發生的專利侵權爭議問題。因為第60條明文規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。透過專利法第60條之規定，將可有

<sup>113</sup> 杜蕙蓉，學名藥商機誘人——永信搶攻，工商時報，2009年7月22日。

<sup>114</sup> 請參見註12科化生技舉發美國默沙東（Merck）藥廠骨質疏鬆症藥品專利勝訴之案件。

效避免類似東洋製藥與禮來<sup>115</sup>、健亞與日本武田製藥<sup>116</sup>，以及法商安萬特醫藥公司控告東洋<sup>117</sup>等專利侵害爭議，對國內學名藥未來之發展有相當的助益。

---

<sup>115</sup> 東洋與禮來間的藥品訴訟，自2003年就已開打，這項製藥界的專利爭奪戰，起因東洋禮來藥廠治療癌症的「吉姆賽他賓」專利藥專利尚屆滿前，就投入研究，希望趕在專利失效後最短时间内成為第一個上市的學名藥。雖然東洋對該癌症藥針劑在2006年取得衛生署藥證，但禮來卻對東洋發動侵權訴訟。一直到2009年，最高法院駁回智慧財產法院的判決，東洋才得以撤銷禮來的假處分，而智慧財產法院也隨後駁回禮來提出假扣押，方使兩公司願意和解。和解後，兩公司將可針對每年6億元癌症用藥「吉姆賽他賓」市場，各自擁有生產及銷售權利。請參見謝柏宏，東洋禮來侵權案和解，經濟日報，2010年10月15日，<http://udn.com/NEWS/FINANCE/FIN10/5911175.shtml> (last visited Mar. 15, 2012)。

<sup>116</sup> 在2004年7月時，健亞與世育興業合作成功開發治療糖尿病的單方藥品Vippar學名藥，但遭日本武田製藥以健亞單方藥品Vippar侵害武田的複方專利為由，聲請假處分，武田並提出4,300萬元擔保金，禁止健亞Vippar上市銷售，該案在2005年3月17日時，由最高法院駁回武田抗告。而在2005年4月，原本藥政處已通知健亞的Vippar領證，但因武田訴訟的干擾，導致衛生署不敢核發執照，讓該官司一直打至2009年才宣布健亞沒有侵權，為此健亞提出求償5,000萬元，一直到2012年2月底才三審定讞，健亞勝訴，終結了7年7個月的漫長官司。請參見杜蕙蓉，扳倒武田 健亞新藥官司勝訴，工商時報，2012年3月1日。相關判決請參見台灣高等法院台中分院96年度智上字第18號民事判決；最高法院98年度台上字第367號民事判決。

<sup>117</sup> 在該案中，法商安萬特醫藥公司以東洋公司生產之汰杉注射劑（Tyxan Injection）含有多烯紫杉醇（docetaxel）成分侵害其docetaxel之專利為由向法院提起民事訴訟及民事賠償新台幣1,000萬元，智財法院判決東洋係向衛生署申請查驗登記，符合藥事法第40條之2第5項之免責規定。請參見98年度民專訴字第95號智慧財產法院民事判決。