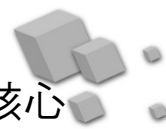




逆向支付和解協議之 容許性探討

——以美國最高法院FTC v. Actavis, Inc.案為核心



許炳華*

壹、前言

反托拉斯法及專利法均尋求促進公共福祉，反托拉斯法藉由禁止不當取得獨占權及確保競爭之市場、價格以達到上開目的，專利法則透過對創造及揭露可專利性之發明提供誘因而為之，然兩者間長期以來存在緊張關係，因專利賦予之排他權得以讓權利人在市場上將可能之競爭者排除，並要求高於競爭水平之價格，這種超競爭（supra competitive）的訂價對於權利人回收成本及確保系爭專利之發明、揭露提供必要之誘因，然卻與反托拉斯法企求保障市場上競爭訂價扞格。當前以反托拉斯法來干預智慧財產權訴訟中之「逆向支付和解協議」（reverse payment settlement agreement）¹為智慧財產權法及反托拉斯法交會中重要議題之一。

逆向支付和解協議乃指「為終結專利藥品訴訟，專利權人同意補償所指訴之侵權者，典型為學名藥廠，在專利侵權訴訟中達成之協議」，換言之，被指訴之侵權

DOI：10.3966/221845622015040021006

收稿日：2015年2月13日

* 臺灣高雄地方法院檢察署檢察事務官兼組長、國立中正大學法學博士。

¹ 亦有文獻稱為「遲延賠付協議」（pay-for-delay settlement）。智財交易加值服務網站，http://www.uipex.com/monpub_show.aspx?ID=MP13073010351198，最後瀏覽日：2014年4月12日。

者同意對於權利人之專利不再爭訟或在約定之期間內不將學名藥上市，由於補償是由原告流向被告，而名之「逆向」（reverse）支付²。逆向支付和解協議在相關受影響之群體（消費者團體、專利藥廠、學名藥廠、藥品批發及零售商、立法者、執法機關及聯邦法院）間引爆激辯，聯邦交易委員會（Federal Trade Commission, FTC）則將逆向支付和解協議視為非法之市場占有協議，而在傾向支持上開協議之各巡迴上訴法院間進行了至今已長達10年之奮戰，去年美國最高法院在FTC v. Actavis, Inc.案重新探討逆向支付和解協議之爭議，本文爬梳FTC v. Actavis, Inc.案各審判決之脈絡，從逆向支付和解協議之發展、帶來之影響，於學界及各巡迴上訴法院之評價，最後將重點放在上揭美國最高法院提出之「合理原則」（rule of reason）審查標準剖析，以探討逆向支付和解協議之容許性。

貳、美國最高法院FTC v. Actavis, Inc.案

一、案例事實

1984年之「藥物價格競爭暨專利期限回復法」（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act），亦即「哈契－瓦克斯曼法」（Hatch-Waxman Act），創設特殊之機制來確認及解決專利藥廠及學名藥廠間之爭端，其中之一即要求相關學名藥廠向聯邦食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）提出paragraph IV之擔保以證明系爭專利「無效或不會因學名藥之製造、使用、銷售而受到侵權」，並特別給予首次獲得授權上市的學名藥廠180天的專屬保護期，而其他的學名藥廠只得在保護期後方可獲得授權上市³。

1993年比利時Solvay製藥廠取得昂斯妥凝膠（AndroGel）藥品之專利，Actavis及Paddock學名藥廠後來申請該等藥品學名藥之製造，然在FDA核准後，Actavis卻未將前揭學名藥上市，而與Solvay達成逆向支付和解協議，同意以獲得百萬美金之交換條件，而在2015年之前不將該等學名藥上市，Paddock與Solvay亦達成類似

² Tania Khatibifar, *The Need for a Patent-Centric Standard of Antitrust Review to Evaluate Reverse Payment Settlements*, 23 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 1351, 1352 (2013).

³ See *FTC v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223, 2224 (2013).

之協議⁴。

FTC對Actavis等提起訴訟主張其等不法協議放棄對系爭專利之挑戰、抑制低成本之學名藥上市、分享Solvay之獨占利益，而違反聯邦交易委員會法（Federal Trade Commission Act）第5條⁵之「不公平或詐欺之商業行為」條款⁶。

二、喬治亞北區地方法院亞特蘭大分院

（一）判決理由

FTC主張如無前揭逆向支付和解協議，學名藥之銷售必然早於2015年，然而要認定該等協議違反競爭規範，必須顯示其不合理地抑制交易⁷，法院在進行判斷是否「不合理」，應適用合理原則及「當然原則分析」（*per se analysis*）⁸，然而適用在專利協議（*patent settlement*）上，還必須觀察系爭行為對於市場有無反競爭（*anti-competition*）之效果。相較而言，聯邦第十一巡迴上訴法院則建立自己之分析途徑，檢驗標準包含：專利可能之排他範圍、協議逾越該範圍之程度、所導致反競爭之效果⁹。

FTC並未主張被告間之協議逾越系爭專利之範圍，而該協議僅將AndroGel學名藥排除在市場之外，且期間僅限於2015年8月31日前¹⁰，FTC雖主張公司於專利爭訟時以逆向支付來進行協議應推定違法（*presumptively unlawful*），但該等主張與第十一巡迴上訴法院在Valley Drug案之判決立論並不一致，Valley Drug案中之協議亦包含專利藥廠實質支付學名藥廠，該案之原告雖主張專利權並不包含購買排他權之

⁴ *Id.* at 2224-25.

⁵ 原文為“(1) Unfair methods of competition in or affecting commerce, and unfair or deceptive acts or practices in or affecting commerce, are hereby declared unlawful. (2) The Commission is hereby empowered and directed to prevent persons, partnerships, or corporations, [except certain specified financial and industrial sectors] from using unfair methods of competition in or affecting commerce and unfair or deceptive acts or practices in or affecting commerce”。

⁶ *See Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. at 2225.

⁷ *See Valley Drug Co. v. Geneva Pharm., Inc.*, 344 F.3d 1294, 1303 (11th Cir. 2003).

⁸ *See Schering-Plough Corp. v. Federal Trade Commission*, 402 F.3d 1056, 1064 (11th Cir. 2005).

⁹ *Id.* at 1066.

¹⁰ *In re AndroGel Antitrust Litig.*, 687 F. Supp. 2d 1371, 1377 (N. D. Ga. 2010).

權利，而應適用當然違法分析，然不為第十一巡迴上訴法院所採，法院認為不管對於當事人或公眾，訴訟均為較耗費成本之手段，如果得任意指摘專利訴訟中，任何表面上合理之協議均當然需負擔不公平競爭（unfair competition）之責任，將對所有之專利協議產生寒蟬效果（chilling effect），不但增加實施專利之成本，亦減損保護專利之價值，因此當然違法分析不適用於逆向支付協議¹¹。

(二)判決結果

原告之訴駁回¹²。

三、聯邦第十一巡迴上訴法院

(一)判決理由

本件專利訴訟之類型即被稱為「遲延賠付」（pay for delay）或「逆向支付」協議者。

1. 判決先例

本案核心棘手之處在於如何解決專利法保障排他及公平交易法維護競爭之緊張關係，在有前例可依循下，大幅降低其困難度，法院首度面臨競爭法對於逆向支付協議之挑戰係在Valley Drug Co. v. Geneva Pharm.案。Valley Drug案認為假使系爭協議反競爭之效果落在該專利排他之可能性範圍內時，即應免責於反托拉斯之責任¹³，除非系爭協議之條款對於競爭產生之限制逾越上開範圍¹⁴，留待法院審酌的為該等專利排他可能性之範圍及系爭協議逾越上開範圍之程度¹⁵；第二個案例為Schering-Plough Corp. v. FTC案，依循Valley Drug案之操作標準，在界定Schering-Plough公司專利排他可能之範圍後，進而評價系爭協議是否踰越該排他權之範圍，在參酌系爭協議之排除競爭僅為短暫期間，認定逆向支付協議並非不容許地踰越該

¹¹ See *Geneva Pharm., Inc.*, 344 F.3d at 1309.

¹² *In re AndroGel Antitrust Litig.*, 687 F. Supp. 2d at 1382.

¹³ See *Geneva Pharm., Inc.*, 344 F.3d at 1311.

¹⁴ *Id.* at 1312.

¹⁵ *Id.*

等專利之獨占權¹⁶；另一個案例則為晚近之Andrx Pharmaceuticals, Inc. v. Elan Corp. 案，該案之協議要求學名藥廠永遠不得將學名藥上市，無異在專利藥品屆期後，仍阻斷學名藥之競爭，該協議甚且允許學名藥廠即使在無上市學名藥之意圖下，仍保留180日之專屬保護期，亦造成阻礙其他學名藥廠進入市場競爭之瓶頸，因此系爭協議所創造之反競爭效果已逾越該專利之範圍，而不應容許¹⁷。

2. 規 則

前開Valley Drug, Schering-Plough, Andrx等案建立起一套規則即若非虛偽訴訟（sham litigation）或詐欺而取得專利，只要反競爭之效果係落在系爭專利之排他可能性範圍內，逆向支付協議即得免於反托拉斯之責任¹⁸。FTC雖主張假使專利權人在該等專利侵權訴訟極可能地（likely）未取得勝訴，系爭專利即無排他之可能性，則任何包含市場競爭之逆向支付協議必然逾越系爭專利排他可能之範圍，而應視專利權人非法之「收買」（buying off）對競爭有嚴重之威脅，然我們不採FTC之論點，因可能敗訴，並不代表實際上敗訴，亦有可能勝訴而將競爭者逐出市場，關注的重點應在系爭專利排他可能範圍之效果¹⁹。專利訴訟本具備高風險性，如果無必勝之把握，兩造本極有可能在侵權訴訟中和解，尙難謂如此即涉犯反托拉斯法²⁰。

(二)判決結果

原審判決應予維持²¹。

¹⁶ See *Federal Trade Commission*, 402 F.3d at 1068-71.

¹⁷ See *Andrx Pharmaceuticals, Inc. v. Elan Corp.*, 421 F.3d 1227, 1236 (11th Cir. 2005).

¹⁸ See *FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, 677 F.3d 1298, 1312 (11th Cir. 2012).

¹⁹ *Id.* at 1312-13.

²⁰ *Id.* at 1313.

²¹ *Id.*

四、最高法院

(一)判決理由

1.歷史層面

我們同意「反競爭之效果是否落在系爭專利之排他可能範圍內」得以作為一項證據，但不接受以之作為是否得免於反托拉斯責任之判斷標準，就如巡迴上訴法院所言，系爭專利之有效性及遭到侵權與否，尙在未定之天，然雙方之協議讓原訴訟結束，該等協議之形式非比尋常，判決本案若僅審酌該等協議之反競爭效果是否違反專利法政策或牴觸促進競爭（procompetitive）之反托拉斯政策均非屬適當²²。

判例告訴我們與專利相關之協議可能牴觸反托拉斯法，例如United States v. Singer Manufacturing Co.案，法院認為修曼法（Sherman Act）對於專利權人之聯合行為課有嚴格之限制²³，賦予專利權人排他權之公共利益僅存在於公眾得以裨益於新穎暨實用之發明²⁴；Standard Oil Co. v. United States案，法院認為專利權人間在訴訟期間進行交互授權（cross-licensing）以設定爭訟專利對於第三人之授權金亦違反Sherman Act，因專利權人將主宰產業及削減未取得專利權者其產品之製造及供應²⁵，上開案例均尋求調和專利及反托拉斯之政策²⁶。而哈契－瓦克斯曼法案本身亦無法作為第十一巡迴上訴法院判決之支撐，從立法史觀之，國會議員早於2003年該法案之修正案中即強烈質疑逆向支付協議²⁷。

2.考量事項

第十一巡迴上訴法院前開判決論據之一為假使雙方未進行逆向支付協議，仍會就系爭專利之有效性進行爭訟，該等訴訟不但耗時、複雜，亦且昂貴，我們並不否認逆向支付協議之價值及專利訴訟之問題，然基於下列考量，我們仍傾向支持FTC

²² See *Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. at 2231.

²³ See *United States v. Singer Mfg. Co.*, 374 U.S. 174, 197 (1963).

²⁴ *Id.* at 199.

²⁵ See *Standard Oil Co. v. United States*, 283 U.S. 235, 237 (1931).

²⁶ See *Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. at 2233.

²⁷ *Id.* at 2234.

之主張，其一，系爭特殊性質之協議對於競爭確實有負面效果之可能性²⁸，該協議使得專利權人得以將專利藥品之價格維持高價不變，這當中之獨占利益（形同消費者之損失），則由專利藥廠及學名藥廠分享，此亦為專利權人收買學名藥廠之誘因²⁹；第二，上開反競爭之結果已被證明無正當性基礎³⁰，第三，從專利藥廠支付給學名藥廠之規模本身即具強大之市場力，其使得系爭專利藥品之售價遠高於正常競爭之水平；第四，就當事人而言，反托拉斯訴訟在實務上反而較專利侵權訴訟更為可行，因不涉及專利有效之認定；第五，事實上，一個大規模、未具正當性之逆向支付並不必然能使相關訴訟當事人之訴訟止歇，兩造可能在另一個產業另起爐灶進行訴訟³¹。

3. 審查標準

FTC主張逆向支付和解協議應推定違法，審查該等協議時，應採取「快速審查」（quick look）法則（亦即轉換由被告來舉證產生促進競爭之效果），而非適用合理原則，然此為我們所不採，因在California Dental Ass'n v. FTC案即已認定「只有在一旁觀者即使僅以對於經濟粗淺的理解就能下結論系爭協議對於消費者及市場有反競爭之效果」情形下，方能捨棄合理原則而採用快速審查法則，逆向支付和解協議並不符合該等標準³²。因為逆向支付所帶來反競爭效果之可能性必須視其規模、支付者投入未來訴訟之成本觀察，任何反競爭效果之存在及程度亦隨產業別而波動，上開複雜性顯現本案應適用合理原則³³。並將本案合理原則適用之判斷留給下級審法院³⁴。

²⁸ See *FTC v. Indiana Federation of Dentists*, 476 U.S. 447, 460-61 (1986).

²⁹ See *Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. at 2235.

³⁰ See *California Dental Ass'n v. FTC*, 128 F.3d 720, 786-87 (9th Cir. 1997).

³¹ See *Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. at 2237.

³² *Id.*

³³ *Id.*

³⁴ *Id.*

(二)判決結果

原判決撤銷，另由第十一巡迴上訴法院依上開判決意旨為適法之判決³⁵。

(三)不同意見

專利對於反托拉斯法的適用了開啓了一道例外，因此本案應觀察系爭協議所賦予之獨占力量是否逾越專利權所給予者，而非如多數意見所指應適用合理原則，其等所指在實定法上並無依據，將弱化專利賦予發明者之保護，衝擊公共政策擁護協議之立場，並迫使專利藥廠均投入訴訟³⁶。

五、小 結

最高法院不採巡迴上訴法院「專利範圍」之審查標準，若適用該等標準，其審查仍相當寬鬆，只要專利有效，其逆向支付和解協議即得容許，FTC v. Actavis, Inc. 案最高法院之多數意見對之後水平限制（horizontal restraint）競爭之案件將有深遠及廣泛之影響³⁷。事實上，根據統計，專利會被認定無效之案例僅40%至50%³⁸，最高法院加重反托拉斯法層面之審查，而適用合理原則，則往後審酌相關案例，尚必須關注兩個因素：逆向支付和解協議之存在及補償之非典型態樣（非以現金為之）、逆向支付之規模及誘因³⁹。然而不同意見則似乎採取下級審之論據。

³⁵ *Id.*

³⁶ *Id.* at 2238, 2247.

³⁷ Robert A. Skitol, *FTC v. Actavis: Inviting a More Nimble Rule of Reason*, 28 ANTITRUST ABA 51, 56 (2013).

³⁸ Michael A. Carrier, *Unraveling the Patent-Antitrust Paradox*, 150 U. PA. L. REV. 761, 766 (2002).

³⁹ Peter Picht, *New Law on Reverse Payment Settlements-The Agenda for Courts and the Legislature After the Supreme Court's Actavis Ruling*, 16 TUL. J. TECH. & INTELL. PROP. 105, 119-22 (2013).

參、逆向支付和解協議在美國之發展

一、歷史

1984年之哈契－瓦克斯曼法大幅度地改觀了美國之製藥業，1984年以前，聯邦食品藥品與化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）在反映專利藥廠之需求下，規定要求學名藥廠必須以富具功效及安全性之研究報告及資料向FDA提出新藥申請（New Drug Application, NDA）以進入市場，該等試驗之要求相當昂貴，以致實際上僅有少數學名藥廠可以達成⁴⁰，哈契－瓦克斯曼法則緣起於國會致力於平衡兩個相衝突之政策目標：吸引專利藥廠在新藥之研發為必要之投資，同時讓競爭者將較便宜之學名藥帶入市場⁴¹，在之前學名藥廠必須等到專利藥廠之專利屆期方能進行試驗以取得FDA之核准，哈契－瓦克斯曼法之安全港條款使得學名藥廠得以主張試驗免責⁴²，也因此，專利藥廠在收到學名藥廠通知已提出簡易新藥申請，並起訴主張專利侵權時，許多爭訟均透過逆向支付和解協議以求仍能獲得龐大之經濟利益⁴³。

逆向支付和解協議被稱為哈契－瓦克斯曼法之副產品⁴⁴，在FTC對該等協議採取強硬之立場前，逆向支付和解協議之比例甚高，雖在FTC宣示對抗後，該等協議在市場上曾經銷聲匿跡，然隨著若干巡迴上訴法院不支持FTC推定違法之主張後，逆向支付和解協議再度復甦⁴⁵。

⁴⁰ Scott A. Backus, *Reversing Course on Reverse Payment Settlements in the Pharmaceutical Industry: Has Schering-Plough Created the Blueprint for Defensible Antitrust Violations*, 60 OKLA. L. REV. 375, 379 (2007).

⁴¹ See *Abbott Labs. v. Young*, 920 F.2d 984, 991 (D. C. Cir. 1990) (Edwards, J. dissenting).

⁴² 哈契－瓦克斯曼法試驗免責規範之細節探討，國內文獻請參見陳昭華、鍾靜湖、張乃文、鄭耀誠，學名藥試驗免責規範之探討，輔仁法學，2008年6月，35期，230-243頁。

⁴³ Alex Galvan, *A Second Opinion on Pharmaceutical Reverse Payment Settlements: Why Actavis Missed the Mark*, 30 GA. ST. U. L. REV. 561, 564 (2014).

⁴⁴ Richard McMillan, Mary Bram & Brinkley Tappan, *Solving the Procedural Quagmire for Testing Reverse Payment Settlements*, 11 MINN. J. L. SCI. & TECH. 801, 805 (2010).

⁴⁵ Christopher M. Holman, *Do Reverse Payment Settlements Violate the Antitrust Laws*, 23 SANTA CLARA HIGH TECH. L.J. 489, 502-03 (2006).

二、影 響

(一)正 面

國家之產業政策向來偏好由當事人進行協議，因專利訴訟將產生一連串直接、間接的成本，且由於充斥不確定性而影響產品之研究、發展及行銷，訴訟之冗長、複雜及高成本，更顯現協議之利益⁴⁶，然而如果欠缺逆向支付，協議是無法成功的，經濟學者Robert D. Willig即指出由於專利價值及學名藥廠之現金短缺等因素，學名藥廠希冀能快速回收現金⁴⁷，如果懲罰逆向支付，協議之路將遭阻斷⁴⁸。

(二)負 面

1.藥 價

逆向支付和解協議就如同兩家公司組成卡特爾（cartelize），但其中一家公司在收到對方獨占利益之補償後隨即關閉⁴⁹，協議後可以預期的結果是系爭專利藥品之價格持續維持高昂之狀態⁵⁰。

2.消費者

上揭影響藥價之例子如Cipro及Plavix，該等藥品均使用以治療普通之疾病，例如：高血壓、乳癌，由於售價居高不下，一般消費大眾只能被迫接受⁵¹。FTC之官員即曾估計如無逆向支付和解協議，四大藥品Zantac、Taxol、Prozac、Buspar之學

⁴⁶ Michael A. Carrier, *Five Arguments Laid to Rest after Actavis*, 13-1 ANTITRUST SRC. 1, 3 (2013).

⁴⁷ Marc G. Schildkraut, *Patent-Splitting Settlements and the Reverse Payment Fallacy*, 71 ANTITRUST L.J. 1033, 1059 (2004).

⁴⁸ Carrier, *supra* note 46, at 5.

⁴⁹ Herbert Hovenkamp, *Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision*, 15 MINN. J. L. SCI. & TECH. 3, 8 (2014).

⁵⁰ Catherine J. K. Sandoval, *Pharmaceutical Reverse Payment Settlements: Presumptions, Procedural Burdens, and Covenants Not to Sue Generic Drug Manufacturers*, 26 SANTA CLARA COMPUTER & HIGH TECH. L.J. 141, 142 (2010).

⁵¹ Alicia I. Hogges-Thomas, *Winning the War on Drug Prices: Analyzing Reverse Payment Settlements Through the Lens of Trinko*, 64 HASTINGS L.J. 1421, 1427 (2013).

名藥順利分別於1997年、2000年、2001年、2001年上市的話，消費者可節省之消費加總高達美金170億元⁵²。

3. 競爭

逆向支付和解協議降低了競爭之可能性，由於首次獲得授權上市之學名藥廠該180天專屬保護之權利不能移轉，該等協議遏阻了未來之專利爭訟⁵³。雖然一般之專利案件，亦可能以同意授權來達成協議，亦即由被訴侵權之公司支付授權金，但這種情況下，只會誘發更多的競爭，而迥異於逆向支付和解協議⁵⁴。

肆、逆向支付和解協議之論辯

一、司法實務

各聯邦巡迴上訴法院就逆向支付和解協議之回應可謂見解歧異，尤其是採取之審查標準⁵⁵。在FTC v. Actavis, Inc.案之前，最高法院則拒絕發出移審令(certiorari)來親自審理逆向支付和解協議之爭議⁵⁶。

(一)第六巡迴上訴法院：當然違法

製造Cardizem CD之專利藥廠Hoechst Marion Roussel (HRM) 與學名藥廠Andrx達成協議由HRM每季支付Andrx 1000美元，Andrx在取得FDA之銷售許可後，不為銷售Cardizem CD之學名藥，除了逆向支付外，HRM還包括要求Andrx不放棄180天的

⁵² Michael Kades, *Whistling Past the Graveyard: The Problem with the Per Se Legality Treatment of Pay-For-Delay Settlements*, 5 COMPETITION POL'Y INT'L 143, 147 (2009).

⁵³ Michael A. Carrier, *Solving the Drug Settlement Problem: The Legislative Approach*, 41 RUTGERS L.J. 83, 84 (2009).

⁵⁴ Hogges-Thomas, *supra* note 51, at 1428.

⁵⁵ Tyler Cho, *Reverse Payment Settlements: The U.S. Supreme Court Has Finally Agreed to Resolve the Issue*, 12 J. MARSHALL REV. INTELL. PROP. L. 787, 793 (2013).

⁵⁶ Alyssa L. Brown, *Modest Proposals for a Complex Problem: Patent Misuse and Incremental Changes to the Hatch-Waxman Act as Solutions to the Problem of Reverse Payment Settlements*, 41 U. BALT. L. REV. 583, 596 (2012).

專屬銷售期，並且不販售未侵權的類似藥物。法院在判決中指出：「系爭協議之核心在於水平協商使Cardizem CD專利藥品在全美國之市場降低競爭，乃典型限制交易之當然違法的例子」⁵⁷，「該等協議產生可預測性、致命性的反競爭效果，對於促進競爭之利益具有抑制之可能性」⁵⁸，在當然違法原則下，當事人之意圖、促進競爭效果之可能性及欠缺對於競爭任何實質的影響，均被認為不相關而不需列入審酌⁵⁹。第六巡迴上訴法院採取的模式其不利之處在於即連可能產生促進競爭效果利益之協議亦遭禁止⁶⁰。

(二)第三巡迴上訴法院：推定違法

擁有K-Dur20藥品專利之藥廠Schering-Plough對Upscher-Smith Laboratories及ESI Lederie兩家學名藥廠提起專利侵權訴訟，後雙方達成協議，約定Schering-Plough分別給付6000萬及500萬美元，該二家學名藥廠則同意在約定期間內不將學名藥上市⁶¹。法院不採專利排他範圍之測試，認為在反托拉斯法下，逆向支付和解協議應推定違法，除了兩個例外：支付另有其他目的而非遲延賠付；該等協議具有促進競爭之利益⁶²，專利排他範圍測試之問題在於其推定專利之有效性無法否定⁶³，然而在司法實務上，法院很容易就能宣告專利無效⁶⁴，採取專利排他範圍測試可能因縮減低成本學名藥之近用性而違反「哈契－瓦克斯曼法」之立法目的⁶⁵。第三巡迴上訴法院採取的模式可能產生之問題在於該兩個例外之要件「其他目的」、「促進競爭之利益」如何操作以供後來之個案援引⁶⁶；另一個效應則為可能增加法院專利訴

⁵⁷ See *In re Cardizem CD Antitrust Litigation*, 332 F.3d 896, 901-02 (6th Cir. 2003).

⁵⁸ *Id.* at 906-08.

⁵⁹ *Id.* at 906-07.

⁶⁰ Yuki Onoe, "Pay-For-Delay" Settlements in Pharmaceutical Litigation: Drawing a Fine Line Between Patent Zone and Antitrust Zone, 9 J. MARSHALL REV. INTELL. PROP. L. 527, 544 (2009).

⁶¹ See *In re K-Dur Antitrust Litig.*, 686 F.3d 197, 203-05 (3d Cir. 2012).

⁶² *Id.* at 218.

⁶³ *Id.* at 214.

⁶⁴ *Id.* at 215.

⁶⁵ *Id.* at 217.

⁶⁶ Carl W. Hittinger & Leslie C. Esposito, *In re: K-Dur Antitrust Litigation: The Third Circuit's Controversial Pay-for-Delay Antitrust Decision Splits with Other Circuit Courts*, 58 VILL. L. REV.

訟之案件⁶⁷。

(三)第十一巡迴上訴法院：非當然違法

擁有 Hydrin 藥品專利之藥廠 Abbott Laboratories 與學名藥廠 Geneva Pharmaceuticals 於專利侵權訴訟中達成和解契約，約定即使 Geneva 在日後之侵權訴訟勝訴，亦無法銷售該學名藥，180日之專屬期間即無法起算⁶⁸。法院認為專利法賦予專利權人排他的權利⁶⁹，系爭協議排他的效果乃專利權之核心，不能因此即加諸當然違法的標籤⁷⁰，專利所賦予之獨占權利本即會限制競爭，逆向支付和解協議適用當然違法原則及合理原則均不適當⁷¹，並援引三階層之分析：系爭專利排他之可能範圍；該協議逾越上揭範圍之程度；所導致反競爭之效果⁷²。第十一巡迴上訴法院雖力求平衡反托拉斯之政策及專利法，然可能擴展了專利權人之排他權，而有遭濫用之虞⁷³。

(四)聯邦巡迴上訴法院：在專利權排他範圍內推定合法

擁有 Ciprofloxacin 藥物專利之 Bayer 專利藥廠對 Barr 學名藥廠提起專利侵權訴訟，雙方在訴訟4年後進入和解協議，Barr 學名藥廠同意不挑戰系爭專利之有效性及可執行性，並且在美國不銷售 Ciprofloxacin 學名藥，Bayer 專利藥廠則支付4,910萬美元⁷⁴。法院亦不採當然違法原則，認為除非系爭協議反競爭之效果已逾越專利保護之範圍，否則單憑逆向支付和解協議之存在或給付之規模，均不足以指訴該協議涉

103, 118 (2013).

⁶⁷ Seiko F. Okada, *In Re K-Dur Antitrust Litigation: Pharmaceutical Reverse Payment Settlements Go Beyond the "Scope of the Patent"*, 14 N.C. J.L. & TECH. 303, 333 (2012).

⁶⁸ *See Geneva Pharmaceuticals, Inc.*, 344 F.3d at 1298-99.

⁶⁹ *Id.* at 1304.

⁷⁰ *Id.* at 1306.

⁷¹ *Id.* at 1311.

⁷² *Id.* at 1312.

⁷³ Stephen Roy Jenkins, *Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.: Enlarging the Patent Exclusionary Right through Hatch-Waxman Settlement Agreements Is Not Per Se Anticompetitive*, 6 TUL. J. TECH. & INTELL. PROP. 295, 304 (2004).

⁷⁴ *See In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.*, 544 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2008).

犯反托拉斯法⁷⁵，結論為由於所有反競爭之效果均落入Ciprofloxacin藥物專利之排他範圍內，因此本案並不牴觸反托拉斯法⁷⁶。

(五)第二巡迴上訴法院：推定合法

擁有Tamoxifen處方藥專利之Zeneca藥廠與學名藥廠Barr Laboratories在系爭專利無效訴訟之上訴審達成保密和解協議，Zeneca同意支付Barr 2,100萬美元，並授予非專屬授權，Barr則同意在Tamoxifen之專利藥品到期前不銷售學名藥⁷⁷。法院並不認為逆向支付和解協議即當然違反Sherman Act，除非系爭協議排他之效果逾越「專利權保護之範圍」⁷⁸，而由於專利有效性之推定，系爭協議在擴展專利之獨占上有其正當性，因此只要該專利訴訟非虛偽訴訟或未逾越專利權之範圍，專利權人選擇締結逆向支付和解協議應屬合法⁷⁹。聯邦巡迴上訴法院及第二巡迴上訴法院所採取之見解其實極為近似，均以專利權範圍之測試為論證基礎，然遭批評誤用上開測試在逆向支付和解協議之案件上，並將「哈契－瓦克斯曼法」之立法目的棄之不顧，側重協議之政策凌駕競爭考量，本質上可謂使得逆向支付和解協議當然合法，更使公眾蒙受莫大損害⁸⁰。

二、學術界

逆向和解支付協議吸引了為數不少的重量級智慧財產權法及競爭法學者之關注及論辯⁸¹。

⁷⁵ *Id.* at 1335.

⁷⁶ *Id.* at 1340.

⁷⁷ *See In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 466 F.3d 187, 193 (2d Cir. 2006).

⁷⁸ *Id.* at 212.

⁷⁹ *Id.* at 208-09.

⁸⁰ Marlee P. Kutcher, *Waiting is the Hardest Part: Why the Supreme Court Should Adopt the Third Circuit's Analysis of Pay-for-Delay Settlement Agreements*, 44 LOY. U. CHI. L.J. 1093, 1135 (2013).

⁸¹ David W. Opperbeck, *Rational Antitrust Policy and Reverse Payment. Settlements in Hatch-Waxman Patent Litigation*, 98 GEO. L.J. 1303, 1320 (2010).

(一)嚴格標準

愛荷華大學（The University of Iowa）法學院教授Herbert Hovenkamp、印第安那大學（Indiana University）法學院教授Mark Janis及史丹佛大學（Stanford University）法學院教授Mark Lemley認為採用合理原則之分析是不適當的，其等認為相關案例的爭點是在於系爭協議的結果是否事實上為智慧財產權政策可以接受的⁸²，雖然三人亦承認判決智慧財產權有效性之高成本，在某些個案採取合理原則之分析優於去評價智慧財產權，然當很清楚地，沒有當事人在任何相關市場擁有市場力時，法院即應揚棄合理原則⁸³，其等進一步主張逆向和解支付協議應適用推定違法，轉換由專利藥廠來負擔舉證責任，專利藥廠必須證明：先前的專利訴訟是重大的；系爭逆向和解支付協議之規模並未高於上開專利訴訟預期之價值及附帶成本⁸⁴，亦即逆向和解支付協議僅應容許於專利藥廠在該等專利侵權訴訟之勝訴機率甚高，學名藥廠及公眾從系爭協議所獲取者大於繼續進行專利訴訟⁸⁵。哥倫比亞大學（Columbia University）法學院教授Scott Hemphill則認為假使系爭協議同時包含限制學名藥廠上市學名藥以競爭之能力及專利藥廠給付學名藥廠之補償即應採取推定違法⁸⁶。羅格斯大學（Rutgers University）法學院教授Michael Carrier亦認為在「哈契－瓦克斯曼法」之框架下，應認定逆向和解支付協議為推定違法，因為該等協議對競爭造成限制⁸⁷。

(二)寬鬆標準

密蘇里大學堪薩斯校區（University of Missouri, Kansas City）法學院教授Christopher Holman認為學名藥市場進入門檻甚低，而學名藥潛在之競爭者則甚眾，

⁸² Herbert Hovenkamp, Mark Janis & Mark Lemley, *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, 87 MINN. L. REV. 1719, 1729 (2003).

⁸³ *Id.* at 1733.

⁸⁴ *Id.* at 1759.

⁸⁵ *Id.* at 1757-58.

⁸⁶ C. Scott Hemphill, *Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem*, 81 N. Y. U. L. REV. 1553, 1561 (2006).

⁸⁷ Michael A. Carrier, *Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality*, 108 MICH. L. REV. 37, 67 (2009).

逆向和解支付協議未必造成嚴重之問題⁸⁸。巴爾地摩大學（University of Baltimore）法學院教授Gregory Dolin則認為有效之專利雖未讓權利人免責於反托拉斯法，然專利之精神在賦予排他權，問題最終還是須回到專利之有效性認定，而非和解協議之支付，因此，相較於反托拉斯法，專利法應較適合於評價逆向和解支付協議之容許性問題⁸⁹。密西根大學（University of Michigan）法學院教授Daniel Crane雖亦主張逆向和解支付協議問題之核心在於智慧財產權法的爭議⁹⁰，然不贊同上揭Hovenkamp等人所主張之標準，認為如此一來將對專利侵權協議產生寒蟬效應，其主張應採較有利於專利藥廠之標準，專利藥廠僅負擔舉證系爭專利之有效性即可⁹¹。明尼蘇達大學（University of Minnesota）法學院教授Thomas Cotter則採取近似中庸之道的觀點，其認為即使系爭協議之支付超過訴訟成本之價值，仍可能促進競爭，而提出由專利藥廠舉證欠缺系爭協議，學名藥廠亦無法進入市場⁹²。

三、小 結

由上觀之，司法實務及學術界在面對逆向和解支付協議之爭議均力圖找出適當之審查標準。過去10年間，從光譜最左端之當然違法至光譜最右端之推定合法，可謂百家爭鳴，各巡迴上訴法院之見解歧異，使得最高法院最終在2012年12月7日同意審理該等爭議⁹³，並提出合理原則作為審查標準。

⁸⁸ Christopher M. Holman, *Do Reverse Payment Settlements Violate the Antitrust Laws*, 23 SANTA CLARA HIGH TECH. L.J. 489, 506 (2006).

⁸⁹ Gregory Dolin, *Reverse Settlements as Patent Invalidity Signals*, 24 HARV. J. L & TECH. 281, 318 (2011).

⁹⁰ Daniel A. Crane, *Exit Payments in Settlement of Patent Infringement Lawsuits: Antitrust Rules and Economic Implications*, 54 FLA. L. REV. 747, 750 (2002).

⁹¹ Daniel A. Crane, *Ease Over Accuracy in Assessing Patent Settlements: A Response to Hovenkamp, Janis & Lemley*, 87 MINN. L. REV. 698, 709 (2004).

⁹² Thomas F. Cotter, *Refining the “Presumptive Illegality” Approach to Settlements of Patent Disputes Involving Reverse Payments: A Commentary on Hovenkamp, Janis & Lemley*, 87 MINN. L. REV. 1789, 1795 (2003).

⁹³ *Id.* at 312.

伍、逆向和解支付協議之容許性

一、取得平衡

逆向和解支付協議之爭議其緣由非起一端，不但須了解「哈契－瓦克斯曼法」之效應，更須同時進行反托拉斯及專利交會之分析⁹⁴。從教學之觀點來看，前開最高法院FTC v. Actavis, Inc.案之多數意見及少數意見充分地展現了專利及反托拉斯其間關係長久以來之論辯⁹⁵。事實上，專利及反托拉斯交會之爭議主導了各級法院對於逆向和解支付協議之分析，其正當性基礎就在於是否專利藥廠擁有專利仍會違反競爭規範⁹⁶。植基於不同立法原則而發展之兩個法領域交會使得解決逆向和解支付協議更形困難，專利法之基本理念在於「專利賦予權利人合法之排他權」⁹⁷，此意謂專利權人在專利權有效期間均享有獨占權利⁹⁸，相對而言，反托拉斯法則假設惟有競爭之市場才有效率及裨益消費者，而企求防止獨占及不公平競爭⁹⁹，當專利法及反托拉斯法交會在單一事件時，尚乏同時進行分析之精確標準存在¹⁰⁰，由於逆向和解支付協議涵蓋了兩者間複雜之交會，其容許性必須建構在其等間精緻之平衡¹⁰¹。

要獲致上開平衡並適用在製藥產業上是特別困難的，製藥業著重創新求變，其產品具備高度精密科技，以致於有關藥品之專利法不必然能套入嚴格之反托拉斯之分析，而藥品對於公共衛生是不可或缺的，所以鼓勵製藥之創新是極其重要地，FTC反逆向和解支付協議之立場乃植基於盡可能使低價之學名藥儘速進入市場，假

⁹⁴ William J. Newsom, *Exceeding the Scope of the Patent: Solving the Reverse Payment Settlement Problem Through Antitrust Enforcement and Regulatory Reform*, 1 HASTINGS SCI. & TECH. L.J. 201, 226 (2009).

⁹⁵ Shubha Ghosh, *Convergence?*, 15 MINN. J. L. SCI. & TECH. 95, 96 (2014).

⁹⁶ Kutcher, *supra* note 80, at 1104.

⁹⁷ See *Geneva Pharm. Inc.*, 344 F.3d at 1304.

⁹⁸ See *Zenith Radio Corp. v. Hazeltine Research, Inc.*, 395 U.S. 100, 135 (1969).

⁹⁹ GARY MYERS, *THE INTERSECTION OF ANTITRUST AND INTELLECTUAL PROPERTY* 3 (2007).

¹⁰⁰ *Id.*

¹⁰¹ Lisa Allen, *Reviewing the Legality of Pharmaceutical Reverse Payment Settlements: The FTC Doesn't Get It Right*, 8 GEO. J. L. & PUB. POL'Y 245, 247 (2010).

使製藥之創新成本並不昂貴，該等政策極有說服力，如果學名藥上市，消費者得以較低之價格取得相同之藥品固為理想狀態，但設若第一間公司不投入成本研發專利藥品，後人根本無從加以援用，由於高昂之研發成本，專利藥廠倚賴專利權以確保投資得以回收¹⁰²，缺乏該等誘因，恐怕無藥廠會進行未來之研發，也因此，如果僅求嚴格之反托拉斯政策執行而犧牲專利之排他權，將嚴重損害製藥業¹⁰³。

二、合理原則之適用

Michael Carrier 曾將「合理原則」描述為競爭法規範中最無定性的（amorphous）、最重要的、最難以理解的原則¹⁰⁴。

（一）歷史發展

反托拉斯法之合理原則有其普通法之淵源，被援引以解決競爭法下整體成本及利益之法律上衝突，隨著當然原則逐漸之式微，理解反托拉斯之合理原則日趨重要¹⁰⁵。合理原則之歷史事實上是一段從錯誤中學習之歷程，導因於1897年之Trans-Missouri Freight案禁止所有對交易限制之嚴格觀點，除非符合普通法限制之要件，否則必為違法¹⁰⁶；一直到1911年之Standard Oil案才趨於緩和，斯時反托拉斯之分析僅倚賴當然原則，形成非黑即白，當法院實務開始質疑當然原則之運作時，合理原則之引進更形重要，最高法院在該案表示並非所有限制交易之合意均為違法，僅在該限制為不合理時，始得認定其違法，然而Standard Oil案對於合理原則並未提供清晰之指引¹⁰⁷；反而是Taft法官在United States v. Addyston Pipe & Steel Co.案發展之

¹⁰² Hemphill, *supra* note 86, at 1562.

¹⁰³ Allen, *supra* note 101, at 247.

¹⁰⁴ Michael A. Carrier, *The Rule of Reason: An Empirical Update for the 21st Century*, available at http://www.georgemasonlawreview.org/doc/16-4_Carrier.pdf (last visited June 13, 2014).

¹⁰⁵ Roger D. Blair & D. Daniel Sokol, *The Rule of Reason and the Goals of Antitrust: An Economic Approach*, available at <http://scholarship.law.ufl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1302&context=facultypub> (last visited June 14, 2014).

¹⁰⁶ See *United States v. Trans-Missouri Freight Association*, 166 U.S. 290 (1897).

¹⁰⁷ See *United States*, 283 U.S. at 1.

「附屬限制原則」¹⁰⁸（ancillary restraints doctrine）對於合理原則有進一步之註解，其謂：「假使對於交易之限制逾越契約主要目的之需要，得基於其趨於獨占之原因認定為無效」¹⁰⁹；而最具指標性之看法則為Brandy大法官在Board of Trade of the City of Chicago v. United States案之見解，其謂：「合法性之檢驗應視加諸之限制是否僅為規範而可能促進競爭或為抑制而足以損害競爭，在作成判斷前，法院必須審酌限制適用之商業情況其個別事實，加諸限制之前後比較，限制之本質及其效果，限制之歷史成因及所有相關因素」¹¹⁰，上開見解引領了之後近百年之司法實務¹¹¹；Board of Trade of the City of Chicago案之後經歷甚久，最高法院對於合理原則未有任何之補充；直到Northern Pacific Railway v. United States案，法院重申Sherman Act僅禁止「那些契約或事業結合對於競爭有『不合理』（unreasonableness）之限制者」¹¹²，但法院亦從限制之特性詮釋「不合理」，而謂：「特定之協議或事業活動由於其對於競爭產生『惡性影響』（pernicious effect）及缺乏『補償競爭之價值』（redeeming value）而得以推定為『不合理』」¹¹³，法院於此另提出「惡性影響」來檢驗系爭限制；接著，大法官Powell在Continental Television v. GTE Sylvania案則指出「在合理原則下，事實調查者應審酌全案之情狀以決定是否事業活動已對於競爭加諸不合理之限制而應受到禁止」¹¹⁴，其言簡意賅之卓見廣為後來之法院採用¹¹⁵。

(二)現代意義

近年來FTC及司法部（Justice Department）均致力於改進合理原則之可操作

¹⁰⁸ 意指：「在普通法下，對一個附屬有效之交易加諸合理之限制是被許可的」，THEODORE L. BANKS, DISTRIBUTION LAW: ANTITRUST PRINCIPLES AND PRACTICE 4-9 (2d ed. 1999).

¹⁰⁹ See United States v. Addyston Pipe & Steel Co., 85 F. 271 (6th Cir. 1898).

¹¹⁰ See Board of Trade of the City of Chicago v. United States, 246 U.S. 231, 283 (1918).

¹¹¹ Jesse W. Markham, Jr., *Sailing a Sea of Doubt: A Critique of the Rule of Reason in U.S.*, 17 FORDHAM J. CORP. & FIN. L. 591, 602 (2012).

¹¹² See Northern Pacific Railway v. United States, 356 U.S. 1, 5 (1958).

¹¹³ *Id.*

¹¹⁴ See Continental Television v. GTE Sylvania, 433 U.S. 36, 49 (1977).

¹¹⁵ Gregory J. Werden, *Antitrust's Rule of Reason: Only Competition Matters*, available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2227097 (last visited June 22, 2014).

性，提出各式各樣之構想希冀能賦予更多之彈性，法院則聚焦在核心之經濟因素，特別是反競爭之效果及效能¹¹⁶，上開二部門於2000年嘗試界定合理原則之架構，共同發佈在競爭法下評價競爭對手間「結合」（collaborations）之指導原則，當中提出以合理原則適用競爭對手間協議之分析要素，包括：相關協議之本質（商業目的、市場之運作及可能之競爭考量），結合所影響之相關市場，市場占有及市場集中，參與者及結合進行競爭之能力及意圖之相關因素，市場進入，確認結合促進競爭之效果，整體競爭效果¹¹⁷；同時，各法院則陸續引入經濟法則以適用合理原則，尤其是聚焦在「舉證責任之轉換」（burden-shifting）¹¹⁸，一開始原告必須舉證被告之事業行為導致對於競爭實質上之負面效果，接著轉換由被告來舉證其事業行為具有可認知的、促進競爭之正當性，再由原告來舉證以挑戰該等正當性，當雙方均顯現出反競爭及促進競爭之證據時，最終還是須由法院平衡地決定系爭限制是否合理¹¹⁹，雖然該等所謂的「平衡」曾被譏為可能是美國競爭法規範最大的神話¹²⁰。

(三)適用於FTC v. Actavis, Inc.案之正反評價

1. 反面評價

以提出前揭FTC v. Actavis, Inc.案不同意見之大法官Roberts, Scalia, Thomas為代表，其等認為將反托拉斯法中無法定性之合理原則適用在逆向和解支付協議上將打擊專利訴訟中之相關協議，使得系爭專利有效性的問題不斷纏訟，並指摘本案基本是屬於專利法議題——系爭專利是否有效？然多數意見卻堅稱前揭議題日後均須接

¹¹⁶ Andrew I. Gavil, *Moving Beyond Caricature and Characterization: The Modern Rule of Reason in Practice*, 85 S. CAL. L. REV. 733, 760 (2012).

¹¹⁷ FTC & U. S. Dep't of Justice, *Antitrust Guidelines for Collaborations Among Competitors*, available at http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_events/joint-venture-hearings-antitrust-guidelines-collaboration-among-competitors/ftcdojguidelines-2.pdf (last visited July 5, 2014).

¹¹⁸ See *Law v. NCAA*, 134 F.3d 1010, 1019 (10th Cir.1998).

¹¹⁹ See *PSKS, Inc. v. Leegin Creative Leather Products*, 615 F.3d 412, 417 (5th Cir. 2010); *In re Ins. Brokerage Antitrust Litig.*, 618 F.3d 300, 316 (3d Cir. 2010); *Benson v. St. Joseph Regional Health Center*, 575 F.3d 542, 549 (5th Cir. 2009).

¹²⁰ Gavil, *supra* note 116, at 761.

受反托拉斯法合理原則之審查¹²¹，無異弱化對於創新者賦予專利之保護，阻撓偏好協議之公共政策，迫使學名藥廠步入不斷興訟之困境¹²²。

2. 正面評價

在FTC v. Actavis, Inc.案所揭櫫之合理原則得以確認出具有反競爭效果之協議，而不至於影響具有促進競爭效果者，適用合理原則必然優於最高法院不採之當然違法，因為無可避免地會懲罰合法之專利執行策略及對裨益消費者之協議產生寒蟬效應¹²³。

(四) 審酌之因素

1. 獨占力

獨占力 (monopoly power) 之篩選乃合理原則分析之始，然而即使該專利藥廠在相關競爭市場具有獨占力，系爭逆向支付亦不必然即帶有反競爭之效果¹²⁴，更何況相關市場之界定並不盡明確。在某些案例，專利藥廠確實得以對其藥品要求高價，因為並無有效之方法來限制藥價，然而較多數之案例則存在替代選項，專利藥廠要求之價格可能只是反應廣告費用等努力，即難謂其擁有獨占力，而不能認該等協議產生反競爭之效果¹²⁵。

2. 逆向支付之確實存在

藥品公司時常同時進行多樣之協議，例如，在協商學名藥廠進入市場之時間

¹²¹ *Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. at 2245.

¹²² *Id.*

¹²³ Diane Bieri, *Implications of FTC v. Actavis: A Reasonable Approach to Evaluating Reverse Payment Settlements*, 15 MINN. J. L. SCI. & TECH. 135, 148 (2014).

¹²⁴ Henry N. Butler & Jeffrey Paul Jarosch, *Policy Reversal on Reverse Payments: Why Courts Should Not Follow the New DOJ Position on Reverse-Payment Settlements of Pharmaceutical Patent Litigation*, 96 IOWA L. REV. 57, 116 (2010).

¹²⁵ Eric L. Cramer & Daniel Berger, *The Superiority of Direct Proof of Monopoly Power and Anticompetitive Effects in Antitrust Cases Involving Delayed Entry of Generic Drugs*, 39 U. S. F. L. REV. 81, 118 (2014).

時，專利藥廠向學名藥廠購買其他藥品銷售之權利，表面觀之，支付確實由權利人流向學名藥廠，但不能逕為推定其為逆向支付，因為該等給付不必然與專利侵權訴訟有關¹²⁶。

3. 逆向支付之規模、市場力及反競爭效果

逆向支付之相關規模可以作為該等協議反競爭本質之指標，最高法院雖過度強調此因素，但在特定情況下有其意義，包含該協議其支付組成了大部分專利權人之獨占地租（monopoly rent）、學名藥廠所獲得之支付大於其將學名藥上市所獲得之利潤、支付遠大於訴訟之成本¹²⁷等。

4. 專利強度之考量

合理原則分析一個重要之元素即為評價，或至少初步估計專利侵權訴訟成功之可能性，包含考量傳統可專利性之要件，例如新穎性、非顯而易見性等，美國專利商標局（The U.S. Patent and Trademark Office, USPTO）之審查標準及過往訴訟之結果，如果系爭專利之強度大，極有可能專利權人勝訴之機率較高，而使得該等協議具備促進競爭之利，反之，弱勢專利意謂著其協議具有反競爭之效果¹²⁸。然全面之反托拉斯審查要求評價專利強度之論點並非普為接受，有學者即認為要決定該等協議是否裨益消費者，並不必然需要直接探究專利強度¹²⁹，儘管前揭探究有其複雜度，卻為司法實務所支持，因為逆向支付反競爭之本質無法一望即知¹³⁰。

5. 價格以外之競爭效果

若獨占力存在，適當之反托拉斯檢驗將為探究競爭效果以決定「消費者在系爭協議下是否比進入專利訴訟獲益更大」，雖然得以期待藥價決定學名藥廠進入市場

¹²⁶ C. Scott Hemphill, *An Aggregate Approach to Antitrust: Using New Data and Rulemaking to Preserve Drug Competition*, 109 COLUM. L. REV. 629, 641 (2009).

¹²⁷ Butler & Jarosch, *supra* note 124, at 117-18.

¹²⁸ Sumanth Addanki & Henry Butler, *Activating Actavis: Economic Issues in Applying the Rule of Reason to Reverse. Payment Settlements*, 15 MINN. J. SCI. & TECH. 77, 91 (2014).

¹²⁹ Carl Shapiro, *Antitrust Limits to Patent Settlements*, 34 RAND J. ECON. 391, 397 (2003).

¹³⁰ Addanki & Butler, *supra* note 128, at 92.

之時間，然亦必須承認低價不必然即為消費者福祉之指標，學名藥上市所帶來之低價亦可能降低專利藥廠投資於提供給醫師及病患有用資訊之廣告及行銷，由於許多醫師及病患無法得知藥品之資訊，該等藥品之銷售反而因價格降低而銷售量亦滑落¹³¹。

(五)適用之範圍

反托拉斯司法實務通常適用合理原則以審酌對於競爭可能之損害，該等適用必須探究被告方面之市場力及決定競爭之效果，基本上而言，法院必須釐清其對於市場輸出之增減，相對而言，如得以認定系爭事業行為具備反競爭之效果，且無社會利益，適用合理原則之分析因昂貴及繁瑣而不必要，即應適用當然違法原則¹³²。

合理原則得以深度地針對系爭事業行為分析其促進競爭及反競爭之效果，只有在該等事業行為明顯地帶有反競爭之效果，適用當然違法原則方屬適當¹³³，當然原則之分析為例外，乃在將該等少數之案件從詳盡之合理原則分析予以剔除，以減省司法及訴訟資源，大部分之反競爭事業行為並不會落入當然原則之類型，因此必須適用合理原則，其禁止系爭協議反競爭之效果高於本身存在之正當性¹³⁴，最高法院曾將合理原則定位為 Sherman Act 第 1 條¹³⁵ 法條文字之「司法註解」（judicial gloss）¹³⁶，乃植基於個案（case by case）分析，必須權衡個案相關情狀以決定系爭事業活動是否加諸競爭不合理之限制而應受到禁止¹³⁷，相較於當然原則，合理原則

¹³¹ Cramer & Berger, *supra* note 125, at 124-25.

¹³² Hovenkamp, Janis & Lemley, *supra* note 82, at 1728.

¹³³ See *Cont'l T.V., Inc. v. GTE Sylvania Inc.*, 433 U.S. 36, 49 (1977).

¹³⁴ See *Clamp-All Corp. v. Cast Iron Soil Pipe Institute*, 851 F.2d 478, 486 (1st Cir. 1988).

¹³⁵ 原文為 “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. 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, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding \$10,000,000 if a corporation, or, if any other person, \$350,000, or by imprisonment not exceeding three years, or by both said punishments, in the discretion of the court.”。

¹³⁶ *GTE Sylvania Inc.*, 433 U.S. at 49.

¹³⁷ *Id.*

使用於特定事業行為其促進競爭或反競爭之效果不明顯之案例¹³⁸。

然而在某些和解協議之案例適用合理原則即不必然發生效用，司法實務告訴我們「價格操控」（price-fixing）本質上即屬反競爭而為當然違法¹³⁹；又例如專利爭議中之競爭者達成水平區域之協議，由原告授權被告在東密西西比（Mississippi）實施系爭技術，而保留自己在西密西西比實施之權利，該等水平聯合之協議亦屬當然違法¹⁴⁰。

三、小 結

合理原則之適用最棘手之問題恐怕還是在於其「模糊性」（vagueness），甚且遭致嚴厲的批評指摘其不符「法治」（rule of reason）¹⁴¹之標準¹⁴²。儘管如此，Thomas Cotter教授仍嘗試以FTC v. Actavis, Inc.案之多數意見為基底，推演出合理原則之適用審酌步驟如下：是否存在「契約（contract）、結合（combination）、共謀（conspiracy）」而限制交易；是否該等限制對於競爭產生可能之風險，例如價格提高、品質降低或其他反競爭之損害；是否該等限制產生任何促進競爭之利益；是否被告具備市場力；是否系爭限制提供實質促進競爭之利益、是否系爭限制是獲得促進競爭之利益影響最小之手段；平衡促進競爭之利益及反競爭之成本¹⁴³。該等審酌步驟或許能提供下級審法院若干指引。

¹³⁸ *Id.* at 50.

¹³⁹ Hovenkamp, Janis & Lemley, *supra* note 82, at 1730.

¹⁴⁰ *Id.*

¹⁴¹ 「法治」概念之介紹，請參見陳新民，國家的法治主義——英國的法治與德國法治國家之概念，臺灣大學法學論叢，1998年10月，28卷1期，47-121頁。

¹⁴² Jesse W. Markham Jr., *Sailing a Sea of Doubt: A Critique of the Rule of Reason in U.S. Antitrust Law*, available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1916223 (last visited June 4, 2014).

¹⁴³ Thomas F. Cotter, *FTC v Actavis, Inc: When is the Rule of Reason Not the Rule of Reason?*, 15 MINN. J. L. SCI. & TECH. 41, 44 (2014).

陸、歐盟之立場

歐盟迥異於美國，其並無類似「哈契－瓦克斯曼法」之規範以提供解決介於專利藥廠與學名藥廠間專利爭議之單一架構¹⁴⁴。

一、初期

從歷史上來看，歐盟競爭法規範視專利和解協議與其他民法上之協議並無兩樣，乃依據「歐洲聯盟之運作條約」（Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU）第101條¹⁴⁵之框架下進行審查，該條文禁止將會影響貿易及遏阻或限制競爭之協議及合意之實行，然上開條文包含有免責條款，例如：「技術授權協議集體除外規則」（Transfer of Technology Block Exemption Regulation, TTBER），特

¹⁴⁴ Michael J. Clancy, Damien Geradin & Andrew Lazerow, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2345851 (last visited June 4, 2014).

¹⁴⁵ 原文為“1. The following shall be prohibited as incompatible with the internal market all agreements between undertakings, decisions by associations of undertakings and concerted practices which may affect trade between Member States and which have as their object or effect the prevention, restriction or distortion of competition within the internal market, and in particular those which: (a) directly or indirectly fix purchase or selling prices or any other trading conditions; (b) limit or control production, markets, technical development, or investment; (c) share markets or sources of supply; (d) apply dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage; (e) make the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of such contracts. 2. Any agreements or decisions prohibited pursuant to this article shall be automatically void. 3. The provisions of paragraph 1 may, however, be declared inapplicable in the case of: any agreement or category of agreements between undertakings, any decision or category of decisions by associations of undertakings, any concerted practice or category of concerted practices, which contributes to improving the production or distribution of goods or to promoting technical or economic progress, while allowing consumers a fair share of the resulting benefit, and which does not: (a) impose on the undertakings concerned restrictions which are not indispensable to the attainment of these objectives; (b) afford such undertakings the possibility of eliminating competition in respect of a substantial part of the products in question.”。

別針對專利授權協議，其認專利授權協議通常改善經濟效益而促進競爭，除非該等事業具有高度之市場力，而在技術授權協議集體除外規則之指導原則亦提到「既然專利和解授權協議允許利用該等技術，即不必然過於限制競爭」，然如該等事業具備高程度之市場力且協議明顯透露為求去除競爭之障礙，即應受到上開第101條之規範¹⁴⁶。

二、近 期

有別於美國之FTC，歐洲之專利和解協議在先前既未引起歐盟之關注，亦未成為歐洲法院（The Court of Justice of the European Union, CJEU）審理之爭議，然而受到對手美國之啟發及追隨AstraZeneca案¹⁴⁷之先例，歐盟開始密切關注製藥產業之競爭層面，並於2008年開始對製藥業進行調查，目的在於檢驗學名藥遲延上市之原因，調查報告確認了實務上出現專利和解協議遲延或阻礙學名藥進入市場，當中包含由專利藥廠逆向支付予學名藥廠可能之反競爭效果，歐盟乃決定進一步監督上開可能負面影響消費者之協議，並展開正式之反托拉斯調查，亦引發下述之Lundbeck案¹⁴⁸。

2013年6月歐盟發布第一個有關逆向支付協議之決定，認定丹麥公司Lundbeck之citalopram藥品和解協議違反歐盟競爭法，Lundbeck為抗憂鬱藥品citalopram之製造商，其專利包含citalopram之分子及該分子製造之流程，在該等專利將屆期前，好幾家學名藥廠均準備進入市場，Lundbeck乃對這些學名藥廠提起訴訟，主張製造流程專利受到侵害，雙方最後達成協議，由Lundbeck支付這些學名藥廠，並購買該等公司之庫存藥品進行銷燬，且提供其等經銷合約之利益，歐盟認為上揭學名藥廠業同意不將被指訴侵權之學名藥上市，其等之事業行為導致實質之消費者損害

¹⁴⁶ *Id.*

¹⁴⁷ 為歐盟第一起醫藥業濫用市場優勢地位之案例，see *AstraZeneca v Commission*, C-457/10 P [2012].

¹⁴⁸ Olga Gurgula, *Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment. Agreements: Seeking for a Balance between Intellectual property and Competition Law*, available at http://www.icc.qmul.ac.uk/GAR/GAR2012/GAR%202012_2_Olga%20Gurgula.PDF (last visited June 6, 2014).

(consumer harm)，因學名藥至少遲延上市2年，且citalopram專利藥品得以維持高價，而認定雙方之協議「推定違法」，然未多所著墨該等協議是否具有反競爭之效果，歐盟作成決定主要之依據為：Lundbeck與學名藥廠至少為可能之競爭對手；Lundbeck透過協議移轉顯著之利益予學名藥廠；利益移轉之存在及學名藥廠承諾在特定期間不與Lundbeck進行競爭，歐盟以違反競爭法對Lundbeck及4間學名藥廠各課處9380萬、5220萬歐元之罰鍰¹⁴⁹。

Lundbeck及所有學名藥廠均提起上訴，爭議之重點在於：Lundbeck與學名藥廠是否為可能之競爭對手，特別在Lundbeck之專利上？是否逆向和解支付協議即構成限制競爭，而無須審酌反競爭之效果？是否和解協議在該等市場上所限制之競爭，已逾越Lundbeck專利權之範圍¹⁵⁰？

三、損害理論

要釐清系爭協議是否可能遏阻或限制競爭必須先探究該等協議對於市場之影響，前開歐盟決定認為Lundbeck及所有學名藥廠其事業行為導致實質之消費者損害，操作損害理論(harm theory)必須分析事業行為是否導致較高之價格、較低之產出及削弱產品之創新¹⁵¹，當然要審酌消費者是否受到損害絕非易事，有幾個確立之命題為：(一)競爭通常有利於消費者；(二)對於競爭之限制也可能裨益消費者；(三)僅因消費者受到該等事業行為之損害，不必然得出欠缺競爭之結論¹⁵²。近十年來歐洲競爭法主管機關逐漸援引損害理論¹⁵³以呈現對於競爭面向之關注，包含早期

¹⁴⁹ Clancy, Geradin & Lazerow, *supra* note 144.

¹⁵⁰ *Id.*

¹⁵¹ RENATO NAZZINI, THE FOUNDATIONS OF EUROPEAN UNION COMPETITION LAW THE OBJECTIVE AND PRINCIPLES OF ARTICLE 102, 105 (2011).

¹⁵² Adrian Majumdar, *The Role of a Consumer Harm Test in Competition Policy*, available at <http://lawecommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1136&context=lclr> (last visited June 11, 2014).

¹⁵³ 「損害理論」之核心理念亦聚焦在審酌促進競爭與反競爭，Danilo Samà, *The Antitrust Treatment of Loyalty Discounts and Rebates in the EU Competition Law: In Search of an Economic Approach and a Theory of Consumer Harm*, available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2425100 (last visited July 3, 2014).

之Guinness/Grand Metropolitan¹⁵⁴、Airtours/First Choice¹⁵⁵等案及近期之ABF/GBI¹⁵⁶案。

四、小 結

雖然在美國及歐盟之競爭法規範下逆向和解支付協議之容許性探討均具備高度複雜性，且部分由於兩邊之實定法框架而因地有異，兩者取徑之模式卻有其相似之處，尤其是執法機關均有志一同地視逆向和解支付協議為推定違法，然而其間仍有關鍵性之差別在於歐盟執法機關之見解尚未經過法院之考驗。如前所述，美國最高法院在FTC v. Actavis, Inc.案拒絕適用FTC提出之當然違法標準，而採取合理原則，亦即FTC等原告必須舉證系爭逆向支付和解協議對於競爭造成損害，當然，美國司法實務亦存在相當之不確定性，因為最高法院將合理原則之適用交給下級審，下級法院如何詮釋最高法院之指示，尚有待觀察；至於歐盟法院雖尚未表態，然根據美國喬治梅森大學（George Mason University）法學院教授Damein Geradin等人之研究，歐盟法院相較於美國通常更為遵循主管機關之意見，其最終判決結果亦引人關注¹⁵⁷。

柒、結 論

反托拉斯法及專利法容或先天上針鋒相對，然兩者均尋求透過競爭及創新來促進消費者福祉，逆向支付和解協議涵蓋了專利法及反托拉斯法間複雜之交會關係，及健康照護之政策問題，就如同正反論辯之考量，審酌上開協議必須謹慎地平衡智慧財產權及競爭政策，單方面僅適用專利法或反托拉斯法均將導致對於專利權人、競爭者或消費者嚴峻之懲罰，圓滿的解決應透過平衡來調和兩者。美國最高法院FTC v. Actavis, Inc.案為立足於專利法及反托拉斯法交會之決定性案例¹⁵⁸，不僅因其

¹⁵⁴ See Case IV/M.938 Guinness/Grand Metropolitan (1997).

¹⁵⁵ See Case IV/M.1524 Airtours/First Choice (2001).

¹⁵⁶ See Case COMP/M.4980 ABF/GBI (2008).

¹⁵⁷ Clancy, Geradin & Lazerow, *supra* note 144.

¹⁵⁸ 不僅在司法面向，FTC亦力促國會通過法案來保護消費者免於遲延賠付之弊，而得以取得較

對於未來之逆向支付和解協議之反托拉斯分析提供了一套架構，並且將該等協議之當事人及若干巡迴上訴法院之論點推翻，率爾以推定違法原則來評價逆向支付和解協議，對於專利權人無疑極為不利¹⁵⁹，美國最高法院取徑合理原則¹⁶⁰無異宣告並非所有之逆向支付和解協議均屬反競爭，當中有些僅在避免訴訟成本，或有其他正當化事由。雖然如何處理逆向支付和解協議所帶來之爭議，仍留待考驗下級審法院之智慧，但FTC v. Actavis, Inc.案應足供探討逆向支付和解協議容許性之借鏡。

低價格之學名藥，Linda M. Postol, *The “Rule of Reason” preferred to “Scope of Patent” Analysis When Determining Whether a Reverse Payment is Legal in the Third Circuit: In Re K Dur Antitrust Litigation*, 15 DUQ. BUS. L.J. 293, 312 (2013).

¹⁵⁹ 我國學者劉孔中亦認為「雖然當然原則有其吸引力，然針對個案作各種限制競爭與促進競爭效益分析之合理原則逐漸勝過當然原則」，劉孔中，專利庫——經濟取向分析下之法則比較與調和，智慧財產評論，2012年6月，10卷1期，14頁。

¹⁶⁰ 取徑合理原則有其困難之處業如前述，舊金山大學（University of San Francisco）法學院教授Jesse W. Markham, Jr.甚至嚴詞批判合理原則從未有良好之適用成效，Markham, Jr., *supra* note 111, at 664。