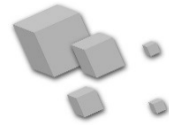


專利連結制度下之專利訴訟 和解、與促進競爭型逆向 給付利益協議

——以美國In re Actos End Payor Antitrust Litigation案判決為例



陳秉訓*

壹、前言

參考美國簡易新藥申請（abbreviated new drug application, ANDA）制度，我國在2017年底修正藥事法，而制訂專利連結（patent-linkage）制度¹；其繞過專利法第60條專利權效力不及於「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」，而使專利權人於學名藥核准上市前得爭執相關專利侵害問題²。

DOI：10.53106/221845622023010052002

收稿日：2022年11月1日

* 政治大學科技管理與智慧財產研究所副教授。

¹ 趙婉淳（2017年12月29日），立院三讀通過《藥事法》建立專利連結制度，新頭殼，網址：<https://newtalk.tw/news/view/2017-12-29/108726>，最後瀏覽日：2022年9月29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；陳秉訓，談專利連結制度實施後藥事法主管機關的研究責任，專利師，44期，2021年1月，79-82頁；陳秉訓，論涉及專利連結之專利侵權訴訟與其

Angle

為監控原藥廠與學名藥廠間之不公平或限制競爭行為，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二十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」³。

所謂「逆向給付利益協議」(reverse payment settlement agreement)，其於美國聯邦最高法院於2013年的*Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.*案判決⁴(下稱「Actavis案判決」)中定義為：「A公司對B公司提起專利侵害訴訟；但雙方公司和解，其中和解條件包括(1)被控侵權人公司B於系爭專利保護期間到期前不會生產專利物品；(2)專利權人公司A則支付公司B數百萬元美金」⁵。最高法院認為此類協議有時會有限制競爭之問題，因而違反《謝爾曼法》(Sherman Act)第1條(15 U.S.C. § 1)，其以刑罰制裁「限制洲際或國際之交易或商業行為的契約」之締約行為⁶。類似15 U.S.C. § 1的處罰在州層級亦有，例如威斯康辛州(Wisconsin)州法第133.03條⁷。

訴訟標的價額之計算，交大法學評論，2022年3月，10期，53頁。應注意的是，ANDA的配套制度是提供原藥廠就相關專利延長專利權期限之機會。See *In re Namenda Direct Purchaser Antitrust Litig.*, No. 15 CIV. 7488 (CM), 2017 WL 4358244, at *3 (S.D.N.Y. May 23, 2017).

³ 陳秉訓，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，專利師，2022年7月，50期，64-65頁。

⁴ *Fed. Trade Comm'n v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. 136 (2013).

⁵ 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 the patented product until the patent’s term expires, and (2) Company A, the patentee, to pay B many millions of dollars.”); see also *Picone v. Shire PLC*, No. 16-CV-12396-ADB, 2017 WL 4873506, at *4 (D. Mass. Oct. 20, 2017).

⁶ See *Actavis, Inc.*, 570 U.S. at 141.

⁷ See, e.g., Michael P. Waxman, *Wisconsin’s Antitrust Law: Outsourcing the Legal Standard*, 94 MARQ. L. REV. 1173, 1174 (2011) (“Some states (including Wisconsin) adopted language similar to the Sherman Act.”); *Picone*, 2017 WL 4873506, at *19; WIS. STAT. ANN. § 133.03(1) (West 2022) (“Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce is illegal. Every person who makes any contract or engages in any combination or

關於逆向給付利益協議是否屬限制競爭，*Actavis*案判決提出五項判斷因素⁸：一、系爭特定限制約定對競爭有造成實際負面影響的潛力⁹；二、這些限制競爭的後果至少有時被證明為不具正當性¹⁰；三、在逆向給付有成就正當的限制競爭損害之威脅時，專利權人可能握有實際上帶來該損害之力量¹¹；四、有可能證明反托拉斯之訴在行政上而言是有機會成立的¹²；五、「高額且不具正當性」（*large, unjustified*）的逆向給付會有反托拉斯責任之危險即使係屬事實，但此卻無法阻止訴訟當事人和解¹³。而最高法院於詮釋第一項考量時，有指出若和解的條件有准許系爭專利的挑戰者於專利權到期前進入市場時，則該和解可能促進競爭而有利於消費者之利益¹⁴。

藥事法第48條之19除了規定逆向給付利益協議的當事人有通報衛生福利部（下稱「衛福部」）與公平交易委員會（下稱「公平會」）之義務外，其提示衛福部若發現有違反公平交易法之其他類協議時，可通知公平會¹⁵。但「逆向給付利益協議」的定義有模糊處，即所謂「給付」是否為金錢式、或包含其他形式的對價。美

conspiracy in restraint of trade or commerce is guilty of a Class H felony, except that, notwithstanding the maximum fine specified in s. 939.50(3)(h), the person may be fined not more than \$100,000 if a corporation, or, if any other person, may be fined not more than \$50,000.”).

⁸ 本案相關介紹可參閱：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，111-139頁。

⁹ *See Actavis, Inc.*, 570 U.S. at 153 (“*First*, the specific restraint at issue has the ‘potential for genuine adverse effects on competition.’”).

¹⁰ *See id.* at 156 (“*Second*, these anticompetitive consequences will at least sometimes prove unjustified.”).

¹¹ *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.”).

¹² *See id.* (“*Fourth*, an antitrust action is likely to prove more feasible administratively than the Eleventh Circuit believed.”).

¹³ *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.”).

¹⁴ *See id.* at 154 (“We concede that settlement on terms permitting the patent challenger to enter the market before the patent expires would also bring about competition, again to the consumer’s benefit.”).

¹⁵ 藥事法第48條之19第3項。

國司法實務乃採「非金錢式對價」仍屬逆向給付的範圍¹⁶。

本文意在介紹「潛在的」非限制競爭類型的逆向給付利益協議案例，即美國聯邦紐約州南區地方法院（United States District Court for the Southern District of New York）的 *In re Actos End Payor Antitrust Litigation* 案¹⁷（下稱「Actos案」）判決。關於Actos案的系爭逆向給付利益協議，其提供締約的學名藥廠加速進入學名藥市場的條款，可稱「加速條款」（acceleration clause），且維持原藥廠保留授權學名藥的權利，因而成為強而有力的促進競爭因素¹⁸。

Actos案涉及民事訴訟程序之「裁定駁回訴訟之聲請」（motion to dismiss），由被告所提出，而請求法院以原告未能於訴狀中陳明請求權基礎為由而駁回本案之訴¹⁹。「裁定駁回訴訟之聲請」如同一種守門員的工具，以讓法院得能確保起訴書狀的陳述資訊足以提供救濟方式核定之基礎²⁰。另藥事法第48條之19第3項指出衛福部在逆向給付利益協議「有違反公平交易法之虞者」，始「得通報公平交易委員會」。何謂「有違反公平交易法之虞者」之要求，即類似守門員機制，因而Actos案判決有參考的價值。

本文在透過美國判決而建議無須衛福部通報之類型。如此，可減輕衛福部的監理責任，以讓身為產業競爭事務主管機關的公平會能主導協議內涵認定。另一方面亦減少專利制度的運作受到行政機關的過度干擾。以下，本文先介紹本案地院對於系爭逆向給付利益協議之認定。接續，本文提供本案可帶給衛福部執行藥事法第48條之19之借鏡。

¹⁶ See John Miraglia, *In Re Lipitor Antitrust Litigation: The Third Circuit's Prescription for Judicial Reviewability of Reverse Payment Settlements*, 63 VILL. L. REV. 833, 844 (2018).

¹⁷ *In re Actos End Payor Antitrust Litig.*, No. 13-CV-9244 RA, 2015 WL 5610752 (S.D.N.Y. Sept. 22, 2015) [hereinafter, *Actos I*]. 本案原告所根據的請求權基礎是州法而非《謝爾曼法》，但其判斷逆向給付和解協議的基準是採取Actavis基準，而有參考價值。See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *10. 其他可能的案例有：*In re Wellbutrin XL Antitrust Litig.*, 133 F. Supp. 3d 734, 736 (E.D. Pa. 2015), *aff'd sub nom. In re Wellbutrin XL Antitrust Litig. Indirect Purchaser Class*, 868 F.3d 132 (3d Cir. 2017), *judgment entered sub nom. In re Wellbutrin XL Antitrust Litig.*, No. 15-2875, 2017 WL 3529114 (3d Cir. Aug. 9, 2017).

¹⁸ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *14-*19.

¹⁹ See *id.* at *1, *9.

²⁰ See *Moyer v. Lebanon Cnty.*, No. 3:16-CV-01424, 2017 WL 6989168, at *5 (M.D. Pa. Dec. 28, 2017).

貳、In re Actos End Payor Antitrust Litigation案判決之分析

一、背景

在*Actos*案中，相關原廠藥為ACTOS與ACTOS*plus met*等二種第二類糖尿病藥物；ACTOS的有效成分為pioglitazone hydrochloride（可單獨服用，或與sulfonyleurea、metformin或insulin等一同施用），而ACTOS*plus met*則包括pioglitazone hydrochloride與metformin²¹。美國食品暨藥物管理局（U.S. Food & Drug Administration, FDA）分別於1999年與2005年核准該二藥物的新藥許可證²²。

系爭專利有三件美國專利第4,687,777號（下稱「777號專利」）、第5,965,584號（下稱「584號專利」）、與第6,329,404號（下稱「404號專利」）；而777號專利到期日為2011年1月17日，584號與404號專利到期日為2016年6月19日²³。

*Actos*案涉及原藥廠Takeda公司與四家學名藥廠Mylan、Actavis、Ranbaxy與Teva等公司間的和解協議²⁴。相關和解協議分為兩個情境，第一者與Mylan、Actavis和Ranbaxy等三間公司有關，而第二者與Teva公司有關。就該等情境，本案地院認為系爭和解協議並未有限制競爭之情事²⁵。

在與Mylan、Actavis和Ranbaxy等三間公司有關的情境中，三家公司在2003年7月間提起ACTOS藥物的ANDA並附屬「P4聲明」（即主張原廠藥的相關專利為無效或未遭學名藥物所侵害²⁶）；但Mylan公司的P4聲明針對三個系爭專利，而Actavis

²¹ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *4.

²² See *id.*

²³ See *id.*

²⁴ See *id.* at *1 (“Defendants Takeda Pharmaceutical Company Limited, Takeda America Holdings, Inc., Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc., and Takeda Development Center Americas, Inc. (collectively, ‘Takeda’), Mylan Inc. and Mylan Pharmaceuticals Inc. (together, ‘Mylan’), Actavis PLC (formerly known as ‘Actavis, Inc.’) and Watson Laboratories, Inc. (together, ‘Actavis’), Ranbaxy Laboratories, Ltd. and Ranbaxy, Inc. (collectively, ‘Ranbaxy’), and Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. and Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (together ‘Teva’).”).

²⁵ See *id.* at *20.

²⁶ 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，22頁。

和Ranbaxy等公司的P4聲明僅針對584號與404號專利²⁷。

2003年10月17日Takeda公司對三間學名藥公司提出專利侵權告訴²⁸。針對777號專利，承審的地方法院認為Mylan公司有侵權，且Mylan公司有訴訟上行為不當之處，因而判賠律師費16.8百萬美金；此案經上訴法院維持而於2008年確定²⁹。針對其他專利部分，在相關證據調查程序進行時，Takeda公司和三家學名藥公司卻進行和解協商³⁰。Mylan公司另於2008年6月23日對ACTOS^{plus} met藥物提起ANDA並對584號專利提出P4聲明；同年8月5日，Takeda公司對Mylan公司提出專利侵權訴訟³¹。在2010年3月15日，Takeda公司分別和三家學名藥公司簽署和解協議³²。

在與Teva公司有關的情境中，Teva公司於約2004年7月14日間針對ACTOS藥物提出ANDA，並呈報關於584號與404號專利的「§ viii聲明」（即主張學名藥所指定的醫療行為非受原廠藥相關專利所涵蓋）³³。Teva公司另在2009年4月14日針對ACTOS^{plus} met藥物提起ANDA，而其P4聲明所針對的專利包括584號專利³⁴。因而，2009年5月18日時Takeda公司對Teva公司提起專利侵權訴訟³⁵。在2010年3月15日，FDA要求Teva公司於其ACTOS藥物的ANDA中必須針對相關專利提出P4聲明³⁶。因而，Teva公司於其與Takeda公司的訴訟中提起反訴並要求Takeda公司更正專利資訊³⁷。不過，雙方最後於2010年12月22日達成和解³⁸。

²⁷ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *5.

²⁸ See *id.*

²⁹ See *id.*

³⁰ See *id.* at *6.

³¹ See *id.*

³² See *id.*

³³ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *7; see also Ping-Hsun Chen, *A Brand-Name Drug Company May Violate Section Two of the Sherman Act by Mislabeling a Submitted Patent in the Orange Book: An Implication from in Re Actos End-Payor Antitrust Litigation*, 848 F.3d 89 (2d Cir. 2017), 13 BROOK. J. CORP. FIN. & COM. L. 395, 398-99 (2019).

³⁴ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *8.

³⁵ See *id.*

³⁶ See *id.*

³⁷ See *id.*

³⁸ See *id.*

二、Takeda公司和Mylan、Actavis或Ranbaxy等公司的和解協議

關於Takeda公司和Mylan、Actavis或Ranbaxy等三間公司的和解協議，有共通的部分，也有個別差異的部分。在共通的部分，三份和解協議皆屬非金錢式和解協議³⁹。三間公司都獲得「非專屬授權」而得於2012年8月17日開始銷售ACTOS藥物的學名藥⁴⁰。三份和解協議皆有「加速條款」，其規定當有其他ACTOS藥物的學名藥廠早於2012年8月17日開始銷售時，三家公司即可同時進入市場⁴¹。又三份協議並未限制Takeda公司不得授權其他學名藥廠，亦未限制其不得授權他人生產「授權學名藥」（authorized generic drug）⁴²。

另就個別約定部分，在Takeda公司與Mylan公司的協議中，其包含關於ACTOSplus met藥物的條款⁴³。Mylan公司承諾其不會進入ACTOSplus met藥物的學名藥市場，直到2012年12月14日為止；或是當Takeda公司的原廠藥銷售量低於一定量時，Mylan公司承諾其不會進入市場，並直到2012年8月17日為止⁴⁴。此外，當其他學名藥廠可進入ACTOSplus met藥物的學名藥市場時，Mylan公司即可立刻進入市場⁴⁵。

在Takeda公司與Actavis公司和Ranbaxy公司的協議中，亦有關於ACTOSplus met藥物的條款⁴⁶。Ranbaxy公司可在Mylan公司進入ACTOSplus met藥物的學名藥市場

³⁹ See *id.* at *12.

⁴⁰ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *6. Mylan公司與Ranbaxy公司於2012年8月17日獲得ACTOS藥物的學名藥許可證，但Actavis公司之前手Watson Laboratories公司則未能同日取得，而在後續經由相關訴訟而取得許可證。See Medical Marketing & Media, Watson Finds Itself Shut Out of Generic Actos Launch, available at <http://www.mmm-online.com/channel/watson-finds-itself-shut-out-of-generic-actos-launch/article/255331/> (last visited Jan. 27, 2018).

⁴¹ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *6.

⁴² See *id.*

⁴³ See *id.* at *7.

⁴⁴ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *7. Mylan公司於2012年8月17日獲得ACTOSplus met藥物的學名藥許可證。(Mylan Inc., Mylan Launches Generic Actoplus Met® Tablets and Generic Actos® Tablets, available at <http://investor.mylan.com/releasedetail.cfm?releaseid=701000> (last visited Jan. 27, 2018)).

⁴⁵ See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *7.

⁴⁶ See *id.* at *6.

起180天後銷售學名藥，或於2015年6月15日開始銷售學名藥⁴⁷。另Actavis公司則得與Ranbaxy公司同時進入學名藥市場⁴⁸。

另針對Takeda公司與Ranbaxy公司的協議，有供應條款，即Ranbaxy公司可採購Takeda公司的ACTOS藥物而銷售，且協議內有既定的價格表⁴⁹。

對該些協議的限制競爭問題，本案地院首先指出最高法院於Actavis案判決的見解乃認為，和解協議如准許學名藥廠早於相關專利到期前進入市場，此乃促進競爭的行為而有利於消費者⁵⁰。因而，本案地院認為Takeda公司與Mylan、Actavis和Ranbaxy等公司的和解協議屬學名藥進入市場日期之折衷方案，乃Actavis案判決所認可的協議⁵¹。

其次，本案地院認為「加速條款」並無限制競爭之問題⁵²。由於該些協議屬非專屬授權，故該加速條款之目的在於，當其他學名藥廠（無論是獲得Takeda公司授權，或是透過ANDA的P4聲明而取得許可證）於協議指定日期前進入市場時，該加速條款讓被授權人可立刻進入市場，因而屬促進競爭的結果⁵³。此外，儘管加速條款未啟動，也僅是回到該三家公司做為ANDA的首位P4聲明者之位置，而可根據Hatch-Waxman法案享有180天專屬銷售期間⁵⁴。另並無情事顯示該三家公司因與Takeda公司共同分享市場之獨占，而收取高於合理價格的藥價⁵⁵。再者，該加速條款無抑制其他學名藥廠申請ANDA的效果，因為在協議簽署後仍有學名藥廠繼續申請ACTOS藥物的ANDA⁵⁶。又Actavis案基準不在追求競爭狀態的最適化，故儘管無加速條款的限制係可加強競爭狀態，卻無損於系爭協議的促進競爭性質⁵⁷。

⁴⁷ See *id.* at *6, *16.

⁴⁸ See *id.* at *6.

⁴⁹ See *id.*

⁵⁰ See *id.* at *14 (citing *Actavis, Inc.*, 570 U.S. at 154).

⁵¹ See *id.*

⁵² See *id.* at *15-*16.

⁵³ See *id.* at *15.

⁵⁴ See *id.*

⁵⁵ See *id.*

⁵⁶ See *id.*

⁵⁷ See *id.* at *16 (citing *King Drug Co. of Florence v. Smithkline Beecham Corp.*, 791 F.3d 388, 409 (3d Cir. 2015)).

最後，本案地院認為即使Takeda公司和Actavis公司或Ranbaxy公司的協議中有與ACTOS*plus met*藥物有關的條款，仍無礙該些協議的合法性⁵⁸。ACTOS*plus met*藥物相關條款的正當性在於，因ACTOS藥物的學名藥可能間接侵害保護ACTOS*plus met*藥物的相關專利，故可納入系爭和解協議的範圍⁵⁹。此外，Actavis案基準並未限制和解協議中有其他非限制競爭的條件⁶⁰。再者，關於ACTOS*plus met*藥物的加速條款亦有促進競爭之效果，因為該條款為非專屬授權，且其進入市場的條件與其他學名藥廠一樣，而皆須等待Mylan公司的180天專屬銷售期間結束⁶¹。另消費者也受有利益⁶²。

因此，本案地院認為關於Takeda公司和Mylan、Actavis或Ranbaxy等三間公司的和解協議為最高法院Actavis案見解下的合法協議⁶³。

三、Takeda公司與Teva公司的和解協議

關於Takeda公司和Teva公司的和解協議，其亦屬非金錢式和解協議⁶⁴，而其相關內容如下。Takeda公司授權Teva公司可在學名藥市場開始起180天內銷售ACTOS及ACTOS*plus met*等二類藥物的授權學名藥（ACTOS藥物的學名藥市場從2012年8月17日開始，而ACTOS*plus met*藥物的學名藥市場則由2012年12月14日開始）；另一方面Teva公司願意以銷售二類藥物所得之淨利潤的75%為權利金⁶⁵。另Teva公司在該180天期間後可銷售其自家的學名藥⁶⁶。該協議有針對二類藥物的加速條款，而在其他學名藥廠進入市場時，Teva公司可同時以授權學名藥形式進入市場⁶⁷。該協議規定Takeda公司保有授權其他學名藥廠之權利，例如授權首位ANDA申請者於專屬

⁵⁸ See *id.* at *16-*17.

⁵⁹ See *id.* at *16.

⁶⁰ See *id.*

⁶¹ See *id.* at *17.

⁶² See *id.*

⁶³ See *id.*

⁶⁴ See *id.* at *12.

⁶⁵ See *id.* at *8, *17.

⁶⁶ See *id.* at *8, *17.

⁶⁷ See *id.* at *17.

銷售期間內銷售授權學名藥（authorized generic）、授權其他學名藥廠在該專屬期間後銷售授權學名藥⁶⁸。

本案地院認為該協議無限制競爭情事，其理由如下⁶⁹。首先，該協議本質是約定Teva公司在相關專利權到期前可進入藥品市場的日期；而所謂的「給付」行為僅是Teva公司所應支付給Takeda公司的授權學名藥權利金⁷⁰。另外，相關加速條款讓Teva公司在其他授權學名藥廠或非Mylan、Actavis和Ranbaxy等公司的其他學名藥廠進入市場時，即能同步進入市場⁷¹。又Takeda公司同意Teva公司得在學名藥市場開始起180天內銷售授權學名藥⁷²。而該協議並未限制Takeda公司不得授權其他學名藥廠，此不同於有些原藥廠承諾不授權或銷售授權學名藥之問題⁷³。最後，雖Takeda公司對授權學名藥的授權並未開放給所有學名藥廠，而是有選擇性，但此不足以讓該協議具非法性⁷⁴。

四、「給付」之定性問題

除了認為系爭和解協議非屬Actavis案見解所指之逆向給付和解協議外，本案地院指出無任何事證顯示系爭協議中的「給付」屬高額且無正當性，其理由有三項⁷⁵。首先，雖和解條件可具有價值，但「價值」的估計必須有依據而非純粹臆測⁷⁶。此外，雖其未要求提供確切的逆向給付金額，但相關指控應有事實基礎，否則其無法估計和解的價值，而更無從判斷該價值是否高額且無正當性⁷⁷。再者，並無事證顯示特定的學名藥廠有遭受阻礙而無法進入市場、或無相關陳述佐證藥品價格受有不

⁶⁸ See *id.* at *18.

⁶⁹ See *id.* at *17-*19.

⁷⁰ See *id.* at *18.

⁷¹ See *id.*

⁷² See *id.*

⁷³ See *id.*

⁷⁴ See *id.* at *19.

⁷⁵ See *id.*

⁷⁶ See *id.*

⁷⁷ See *id.*

當影響⁷⁸。因而，系爭協議並非不合法⁷⁹。

五、本案後續發展

本案地院判決後經美國聯邦第二巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Second Circuit）部分廢棄；不過，相關爭點係關於，原藥廠所陳報的錯誤專利資訊是否導致學名藥上市的不當延遲，而產生限制競爭之損害⁸⁰。因此，系爭和解協議未造成限制競爭，此應屬肯定⁸¹。

參、代結論：給我國之借鏡

*Actos*案的系爭逆向給付利益協議具有促進競爭的性質，而非屬「有違反公平交易法之虞者」，故衛福部可將類似協議視為不管制或僅列備查之逆向給付利益協議。

一、「加速條款」作為「逆向給付利益協議」之促進競爭特徵

在*Actos*案中，系爭逆向給付利益協議所約定之不進入市場期限（2012年8月17日或12月14日、及2015年6月15日）、或其加速條款其設定的進入市場日期（2012年8月17日）等皆早於系爭584號與404號專利之期限日（2016年6月19日）。不過，*Actos*案原告（由病患所組成之集體訴訟）卻主張「加速條款」屬於非法的給付⁸²。

美國聯邦最高法院於*Actavis*案判決內討論「系爭特定限制約定對競爭有造成實際負面影響的潛力」時，指出逆向給付等於專利權人購買專屬銷售期之花費；亦即，如果不和解並且給付該金額，則相關專利會因訴訟之繼續而致無效，進而使專

⁷⁸ See *id.* at *20.

⁷⁹ See *id.*

⁸⁰ See *In re Actos End-Payor Antitrust Litig.*, 848 F.3d 89, 93 (2d Cir. 2017) [hereinafter, *Actos II*].

⁸¹ See Nathan R. Sisodia, Student Note, *Plausibly in Reverse: The Private Plaintiff Case for Surviving a Motion to Dismiss in the Post-Actavis Framework*, 45 *AIPLA Q.J.* 93, 116-17 (2017).

⁸² See *Actos I*, 2015 WL 5610752, at *6.

屬權利消失⁸³。相對地，「加速條款」卻使專利權人捨棄專利權期限內的專屬銷售權利，並與學名藥廠分享。因此，該條款頂多僅有讓相關專利因訴訟和解而維持有效狀態之效果。

論者Bryan Gant律師曾指出幾項本文所認同的觀點。例如，加速條款本質是學名藥廠參與競爭的權利，其不同於最高法院*Actavis*案判決所涉及的「給付」，因為加速條款所創造的「價值」是造就競爭與藥品降價⁸⁴。第二，加速條款是專利權人授權的行使，而在一定條件下授權學名藥廠於未來某個時點能進入市場⁸⁵。第三，加速條款可誘使學名藥廠更願意和解，因為不須要擔心其他學名藥廠可以爭取更早的進入市場時間，而多個和解條件猶豫理由⁸⁶。

本文認為*Actos*案的系爭逆向給付利益協議本質上應無限制競爭的風險。首先是學名藥廠已經可以在專利保護期間進入市場。其次是有複數的學名藥廠參與和解；雖撤銷專利將產生完全的自由市場，但如果有足夠的學名藥廠進入藥品市場，則應與完全的自由市場不相上下，畢竟藥品市場是小眾市場，具高度進入門檻。

二、其他參酌因素

最後，本文另建議兩項額外的考量因素。首先，專利連結制度雖啟動但不影響主管機關繼續審查學名藥廠的學名藥申請案，即其繼續審理學名藥是否合於技術性或安全性規範⁸⁷。一旦學名藥申請案完成審查，學名藥廠在接獲審定通知後，得向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價⁸⁸。此健保藥品的登錄可確保「加速條款」於條件成就時能即可執行。因該登錄行為可強化「加速條款」的促進競爭性質，應更可認定相關逆向給付利益協議無違反公平交易法之虞。

第二，如同*Actos*案，相關逆向給付利益協議應明訂原藥廠得授權他人銷售學名

⁸³ See *Actavis, Inc.*, 570 U.S. at 153.

⁸⁴ See Bryan Gant, *Understanding Actavis: How Courts Misinterpret FTC v. Actavis, Inc., and How to Get It Right*, 22 HARV. NEGOT. L. REV. 111, 159 (2016).

⁸⁵ See *id.* at 160.

⁸⁶ See *id.* at 159.

⁸⁷ 藥事法第48條之15第1項。

⁸⁸ 藥事法第48條之15第2項。

藥、或得自行銷售學名藥。美國聯邦最高法院於 *Actavis* 案判決認為，和解協議會相關藥品的獨佔性訂價（supracompetitive price），且所生之利潤會由和解協議當事人所瓜分，造成大眾的損失⁸⁹。假設原藥廠退出藥品市場、或被禁止主動授權生產學名藥，則該獨佔性訂價問題仍會發生。因此，相關逆向給付利益協議若能讓原藥廠保有授權學名藥的實務，則該協議的限制競爭性質即可降低，而趨向無違反公平交易法之虞。

⁸⁹ See *Actavis, Inc.*, 570 U.S. at 154.