

# 逆向給付爭議 ——競爭法與專利法之交錯

蔡鏞宇\*

## 摘 要

在探討與專利有關的協議是否違反競爭法時，不論在歐盟或是美國，專利權利範圍說原本都是實務上所常見的判斷方式。逆向給付協議亦為一種專利協議，在歐盟或美國皆屢見不鮮，係指原藥廠對於學名藥廠進行給付以換取學名藥延後進入市場。然而，饒富趣味的是，在逆向給付協議究竟應以推定違法、專利權利範圍說，抑或合理原則，來判斷是否違反競爭法的這個問題上，歐盟以及美國實務卻都不採取專利權利範圍說。歐盟執委會在最近幾年的逆向給付協議案件之判斷上採取了推定違法，而 2013 年美國聯邦最高法院所做出 *Actavis* 之判決則是以合理原則來判斷。本文將探討歐美間之差異，兼論我國之相關競爭法制。

關鍵詞：學名藥、逆向付款、推定違法、合理原則、專利權利範圍法

DOI：10.3966/181130952015121202003

\* 世新大學法學院智慧財產法律研究所助理教授；美國印第安那大學布魯明頓分校法學博士。感謝匿名審稿委員之細心審閱並提供寶貴意見，惟文責由作者自負。

投稿日：2015 年 8 月 3 日；採用日：2015 年 10 月 20 日

Cite as: 12 TECH. L. REV., Dec. 2015, at 127.

## **Reverse Payment Controversy: Interaction between Competition Law and Patent Law**

Bo-Yu Tsai \*

### Abstract

In Europe and in the United States, the reverse payment settlements reached between pharmaceutical manufacturers have been heard over and over again. Reverse payment settlement refers to the payment made to the generic drug manufacturers in exchange for delaying generic drug's entrance into market. Interestingly, Europe and the United States provide different answers as to construing the reverse payment settlement as a matter *presumptively illegal* or as a matter to be judged based on *rule of reason* when it comes to ruling whether or not a reverse payment settlement is in violation of anti-competition law. In recent years, EU Commission ruled most cases related to reverse payment settlement *presumptively illegal*. In 2013, however, the Supreme Court of the United States used *rule of reason* in *Actavis*. Both of them concurrently abandoned the "Scope of the Patent" test. With the discussions stated above, this paper focused on the difference between Europe and

---

\* Assistant Professor, Shih-Shin University School of Law Graduate Institute for Intellectual Property Law; S.J.D., Indiana University School of Law (Bloomington).

the United States regarding reverse payment settlements for the reference of Taiwan.

Keywords: Generic Drug, Reverse Payment, Pay for Delay, Rule of Reason, Presumptively Illegal

## 1. 前言

在專利保護到期之際，原藥廠與學名藥廠之間成立逆向給付協議（reverse payment settlements）的案件在歐美屢見不鮮。原藥廠透過逆向給付協議來提供金錢或是各式各樣的優惠措施予學名藥廠，以推遲學名藥進入市場<sup>1</sup>。然而，此等商業手法在公平交易法上究竟應如何評價，歐盟與美國的態度並不相同。

在歐盟方面，自從 2008 年開始歐盟執委會（European Commission）即已著手對於藥廠之間的逆向給付協議進行大規模的調查。2014 年 7 月歐盟執委會認為法國藥廠 Servier，以及另外 5 家學名藥商之間的逆向給付協議所構成的限制乃是推定違法（restrictions by object），違反了歐盟運作條約（the Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU）第 101 條之規定，因而課以總計約 4 億 2,700 萬歐元之罰鍰<sup>2</sup>。Perindopril 係 Servier 藥廠最暢銷的藥品，其用途在於治療高血壓。該藥在歐盟各國市場的專利到期之際，學名藥廠紛紛開始準備進入市場。然而，根據調查發現，光是在 2005 年至 2007 年 Servier 藥廠與學名藥廠成立至少 5 次逆向給付協議以延後學名藥的上市，其中 1 次並非給付價金，而係 Servier 藥廠與學名藥廠之間以市場劃分的方式來進行，亦即學名藥廠同意僅在歐盟之中特定 7 個國家銷售該藥，至於其他國家的市場則仍然保留給 Servier 藥廠。

而對於 Lundbeck 藥廠之正式調查則是在 2010 年啟動。丹麥藥廠 Lundbeck 是暢銷抗憂鬱藥 Citalopram 的製造商。Citalopram 之專利在 2003 年到期之際，Lundbeck 亦是以逆向給付協議給付學名藥廠龐大的利益，甚至也購入學名藥廠已經製作好的 Citalopram 學名藥加以銷毀以換取學名藥廠同意

<sup>1</sup> 由於原藥廠給予學名藥廠利益時可選擇的手段相當多元，因此本文以「給付」一詞代替「付款」。

<sup>2</sup> European Commission Press Release IP/14/799, Antitrust: Commission Fines Servier and Five Generic Companies for Curbing Entry of Cheaper Versions of Cardiovascular Medicine (July 9, 2014).

不進入市場。終於在 2013 年 6 月，歐盟執委會認為本案中之逆向給付協議亦是推定違法，違反上述 TFEU 第 101 條之規定。Lundbeck 被課以約 9,380 萬歐元之罰鍰，而各學名藥廠包括 Alharma、Arrow、Merck KGaA/Generics (UK) 以及 Ranbaxy 也被課以合計約 5,224 萬歐元之罰鍰<sup>3</sup>。

Lundbeck 案中的各個藥廠則對歐盟執委會的決定感到不服，因為各藥廠不認同執委會將本案中之逆向給付協議認定為推定違法，亦即系爭逆向給付協議在本質上即違反競爭法，因而無庸對於在市場上所造成的反競爭效果再行深究。渠等認為系爭協議對於學名藥廠所構成的限制並未超出專利權利之範圍，是故乃是行使其專利權之正當行為，不能認為違反競爭法<sup>4</sup>。目前該案已上訴至歐盟普通法院 (EU General Court, EGC)，法院判決預計在 2017 年出爐。

美國聯邦最高法院在 2013 年對於 *Actavis* 案做出判決<sup>5</sup>。該判決統一了部分巡迴法院以及聯邦貿易委員會 (Federal Trade Commission, FTC) 之間歧異的見解，認為逆向給付協議並非即推定違法 (presumptively illegal)，亦非權利人只要在專利權利範圍內行使權利就不會違反競爭法，而是應以合理原則 (rule of reason) 來逐案分析。不過，應以何種分析架構來操作合理原則則是交由下級法院進一步去發展。此外，*Actavis* 案亦認為藥廠之間給付的規模 (size) 是在競爭法的判斷上頗具意義的指標<sup>6</sup>。

歐盟以及美國之競爭法制發展皆已臻成熟，但是對於逆向給付協議卻出

---

<sup>3</sup> European Commission Press Release IP/13/563, Antitrust: Commission Fines Lundbeck and Other Pharma Companies for Delaying Market Entry of Generic Medicines (June 19, 2013).

<sup>4</sup> Jennifer Pierce & Christopher Birch, *UK: Reverse Payments in Patent Settlements—“Pay for Delay”?*, MONDAQ (Apr. 8, 2014), <http://www.mondaq.com/x/305206/Patent/Reverse+Payments+In+Patent+Settlements+Pay+For+Delay>. Lundbeck 等藥廠也主張學名藥廠與 Lundbeck 之間並沒有如執委會所指稱之競爭關係。惟何謂競爭關係非本文之主旨，故不擬加以論述。

<sup>5</sup> *FTC v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223 (2013).

<sup>6</sup> *Id.* at 2236-37.

現若干迥異的見解。本文旨在比較歐美在逆向給付協議上之若干差異，附帶述及我國在此議題上相關的競爭法制。

## 2. 歐盟對於逆向給付協議之法規範與實務

### 2.1 違法程度之認定

歐盟目前對於逆向給付協議所採取的態度，從 2014 年所發布第 5 次對專利協議之監測報告（5th Report on the Monitoring of Patent Settlements）可見端倪<sup>7</sup>。根據這份報告，歐盟將逆向給付協議的違法程度做以下之區分：

#### 2.1.1 Category A

系爭協議未對學名藥廠商進入市場的能力構成限制者，屬於此類。一般而言，這類的協議不會違反競爭法。

#### 2.1.2 Category B

系爭協議會對學名藥廠商進入市場的能力構成限制者，屬於此類，其情形例如：1.該協議禁止學名藥廠挑戰原廠藥之專利有效性，或禁止學名藥在原廠藥之專利到期之前進入市場；2.該協議使得學名藥廠無法以自有產品進入市場，或者無法自主為自有產品的商業化做決定；3.該協議使得學名藥廠成為原廠藥或其活性藥物成分（active pharmaceutical ingredient, API）之經銷商；4.雖然系爭協議允許學名藥能夠早期進入市場，但是卻不是即刻就能進入<sup>8</sup>。

若某協議落入 Category B，其違法程度還可以視原藥廠是否給予學名藥廠利益再分為兩類：B.1.倘若原藥廠並無對學名藥廠做出給付（transfer of value），則違反競爭法之可能性較低；B.2.若在協議中原藥廠對於學名藥廠

---

<sup>7</sup> Eur. Comm'n, *5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (Jan.-Dec. 2013)* (Dec. 5, 2014), [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report5\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf).

<sup>8</sup> *Id.* at ¶¶ 9-11.

有所給付，則會招致歐盟執委會高密度之審查<sup>9</sup>。

Category A 以及 Category B 之間的關係可簡單以下表加以理解：

表 1 歐盟執委會有關專利協議違反競爭法程度之分級表

系爭協議對學名藥廠商進入市場的能力構成限制	原藥廠有給付學名藥廠	違反競爭法可能性高 (Category B.2.)
	原藥廠未給付學名藥廠	違反競爭法可能性較低 (Category B.1.)
系爭協議未對學名藥廠商進入市場的能力構成限制	不違反競爭法 (Category A)	

資料來源：改編自歐盟執委會第 5 次有關專利協議之監測報告，Table 1。

2014 年 3 月歐盟公布其新版的技術移轉協議集體豁免規則 (Technology Transfer Block Exemption Regulation, TTBER) 及其指南 (Guidelines) 以取代 2004 年之舊版本。歐盟執委會藉由新版的規則以及指南來表達其不樂見逆向給付協議的立場。根據 2014 年版指南，如果技術移轉協議牽涉到逆向給付協議，而該協議導致被授權人之產品行銷受到限制或是遲延，則該協議不但會違反 TFEU 第 101 條之規定，而且也是 TTBER 第 4 條第一項第 c 款以及第 d 款所謂的不得豁免事由 (hardcore restrictions)<sup>10</sup>。根據歐盟執委會另一份指南指出，凡歐盟執委會集體豁免規則中所提到的不得豁免事由就是指歐盟的推定違法 (restrictions by object, 詳見本文 2.2.以下)<sup>11</sup>。

<sup>9</sup> 至於給付的定義為何，該報告亦做出說明，例如：1. 直接的金錢移轉，不論其目的為何 (前述 Lundbeck 為銷毀之目的而向學名藥廠購入已製作之 Citalopram 學名藥，亦屬於直接的金錢移轉)；2. 原藥廠將學名藥廠納為經銷商並支付銷售利潤。Id. at § 12.

<sup>10</sup> Commission Regulation 316/2014 of Mar. 21, 2014, on the Application of Article 101(3) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) to Categories of Technology Transfer Agreements, 2014 O.J. (L93/17), 238-39.

<sup>11</sup> Eur. Comm'n, *Guidance on Restrictions of Competition "By Object" for the Purpose of Defining Which Agreements May Benefit from the De Minimis Notice* (June 25, 2014),

觀諸前述歐盟晚近的報告、規則以及指南，歐盟目前在制度面上對於逆向給付協議的評價相當一致，也就是採取否定的立場。

## 2.2 歐盟競爭法之「目的／效應」二分法 (The Object-Effect Dichotomy)

與我國及美國的推定違法以及合理原則相似，歐盟採取了所謂的 the Object-Effect Dichotomy (暫譯為「目的／效應」二分法)。所謂 Restrictions by Object 實為吾人所知的「推定違法」，而 Restrictions by Effect 即指「合理原則」。

### 2.2.1 推定違法 (Restrictions by Object)

倘若該協議中的限制 (restrictions) 其目的 (object) 或是在本質上即會對於自由公平交易秩序造成破壞，那麼該協議即違反競爭法，至於在事實上對於市場造成負面抑或反競爭之效應 (effect) 則是在所不論。詳言之，若一協議落入前述 Category B.2. 之中，意味著該協議屬違反競爭法之高危險群，因而最容易引起歐盟執委會之關注，協議中的限制也最有可能被認為是推定違法。

當事人仍得舉證證明該協議在 TFEU 第 101 條第三項所述各要素的綜合考量下，對於消費者仍然是利大於弊，其要素包括：該協議事實上有助於增加生產或者貨物的銷送、能促進經濟以及科技的發展、消費者能得到利益、協議中的限制是為了達成協議之目的所不得不然 (必要性) 等等，然而，目前歐盟尚無當事人以 TFEU 第 101 條第三項成功說服歐盟執委會之案例，因此第三項可謂聊備一格<sup>12</sup>。

---

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/de\\_minimis\\_notice\\_annex.pdf](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/de_minimis_notice_annex.pdf).  
Irene Fraile et al., *Drug Test: When Are Pay-for-Delay Agreements Illegal?*, 4 GLOBAL COMPETITION LITIG. REV. 214, 214 (2014), [http://awards.concurrences.com/IMG/pdf/drug\\_test.pdf](http://awards.concurrences.com/IMG/pdf/drug_test.pdf).



## 2.2.2 合理原則 (Restrictions by Effect)

即若歐盟執委會認為該協議中的限制，其目的或是本質上無法容易判斷出是否會危害自由公平競爭時，嗣後就有必要更進一步探究其對於市場是否造成負面影響。此類相似於美國之合理原則。

## 2.3 歐盟執委會對於 *Lundbeck* 案及 *Servier* 案之調查報告

在制度面之觀察後，本文以 *Lundbeck* 案及 *Servier* 案為例，探討歐盟執委會在面對逆向給付協議問題時之實務見解。

### 2.3.1 *Lundbeck* 案之調查報告

歐盟執委會在做出 *Lundbeck* 案之裁定後所發布的新聞稿中明確指出，歐盟執委會無法接受事業提供給付給競爭對手，進而使得較便宜的藥品無法或遲延進入市場；由於此等協議直接對於病患以及已經飽受預算緊縮之苦的國家衛生體系造成損害，歐盟執委會將不會容忍這類的反競爭手法<sup>13</sup>。根據歐盟執委會的調查，*Lundbeck* 藥廠與其他學名藥廠之間的逆向給付協議大致如下<sup>14</sup>：

#### 2.3.1.1 與 Merck 藥廠之協議

本協議可分為兩部分：在英國市場方面，Merck 藥廠同意在 22 個月之內不販賣 Citalopram 學名藥，以換取總值將近 2,000 萬歐元的給付；在英國以外的歐盟市場方面，則是 12 個月不進入市場，以換取 1,200 萬歐元的給付。

#### 2.3.1.2 與 Arrow 藥廠之協議

亦可分為兩部分：Arrow 藥廠同意在 22 個月之內不在英國販售 Citalopram 學名藥，以獲得總值約 1,000 萬歐元的給付；至於在丹麥則是 10 個月，以交換約 68 萬歐元的給付。

<sup>13</sup> European Commission, *supra* note 3.

<sup>14</sup> Case AT.39226-Lundbeck (June 19, 2013), ¶¶ 192-93, [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec\\_docs/39226/39226\\_8310\\_11.pdf](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf).

### 2.3.1.3 與 Alparma 藥廠以及 Ranbaxy 藥廠之協議

兩學名藥廠則是分別同意 17 個月以及 12 個月不在歐盟販售系爭學名藥，以取得 1,170 萬歐元以及 1,270 萬歐元的對價。

### 2.3.1.4 歐盟執委會裁定之重要考量因素<sup>15</sup>

歐盟執委會在考量各藥廠之間的逆向給付協議時，主要有三要素：1. 涉案之原藥廠以及學名藥廠間是否具有競爭關係；2. 該協議是否使得學名藥廠進入歐盟之中一個或多個市場的能力受到拘束；3. 原藥廠對於學名藥廠是否有所給付，而該給付是否導致學名藥廠進入市場的動機大幅降低？歐盟執委會的考量因素與前述 2014 年專利協議之監測報告中，所提到的考量因素（即本文表 1）大致吻合。由於在本案中歐盟執委會對於 1、2、3 三個要素的答覆皆為肯定，因此認為本案之逆向給付協議是推定違法。

## 2.3.2 *Servier* 案之調查報告<sup>16</sup>

在 2015 年 7 月，歐盟執委會亦公布 *Servier* 案之初步裁定，認為逆向給付協議是推定違法<sup>17</sup>。根據歐盟執委會的調查，*Servier* 藥廠在逆向給付協議中所採取的手段包括：1. 收購其他藥廠之生產技術：當 *Servier* 藥廠得知其他藥廠發展出未侵犯其專利的替代性生產技術時，*Servier* 藥廠即收購之；2. 長青策略：*Servier* 藥廠採用長青（evergreen）策略企圖延長其專利之保護期限<sup>18</sup>。歐盟執委會也同樣考量 *Lundbeck* 案中之三要素，因此在分析架構上兩案並無二致。而歐盟執委會對於三個要素的答覆在 *Servier* 案中亦皆為肯定，從而亦為推定違法。

*Lundbeck* 案以及 *Servier* 案同被歐盟執委會認定系爭協議是推定違法，只是為了使報告更完整，歐盟仍然進一步調查該案在市場上所造成之效

<sup>15</sup> *Id.* at ¶ 661.

<sup>16</sup> Case AT.39612-Perindopril (Servier) (July 9, 2014), [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec\\_docs/39612/39612\\_11972\\_5.pdf](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_11972_5.pdf).

<sup>17</sup> *Id.* at ¶ 1272.

<sup>18</sup> 此外，*Servier* 藥廠也透過寄發警告函等訴訟手段恫嚇其他學名藥廠。*Id.* at ¶ 239.

應<sup>19</sup>。另外，觀察上述兩案後吾人可以發現，由於歐盟沒有類似美國之 Hatch-Waxman 法案，因此藥廠之間的逆向給付協議在手段上相對單純。歐盟對於藥品市場的競爭管制主要是透過價格控制（price control），並且准許會員國之間藥品平行輸入以促進競爭<sup>20</sup>。

## 2.4 可能的發展：CB Group 案之影響

儘管 *Lundbeck* 案中各藥廠已經上訴至 EGC，而其結果仍然是未知數，然而，歐盟法院（European Court of Justice, ECJ）在 2014 年 9 月關於 *Groupement des Cartes Bancaires v. Commission*（以下簡稱「CB Group 案」）之判決，雖然並非與逆向給付有關，但是將來仍然很有可能將影響位居下級法院之 EGC 對於 *Lundbeck* 案的決定。

*CB Group* 案在歐盟之競爭法上係相當重要之轉捩點，因為 EGC 以及歐盟執委會在過去幾年逐漸擴張「推定違法」的適用餘地，而 ECJ 有關 *CB Group* 之判決則阻止了這樣的擴張。簡言之，ECJ 在 *CB Group* 案中認為當事人之行為如果要被評價為推定違法，那麼該行為必須是很顯而易見地在本質上即會對於自由公平競爭造成損害；倘若執法機關尚須對於當事人的行為加以深究、分析才能確認其對於市場所造成之損害，則不能論以推定違法。

根據統計，自 2004 年 1 月 1 日至 2014 年 6 月 30 日止，被歐盟執委會認定違反 TFEU 第 101 條第一項的案件計有 12 件，而其中就有 10 件被歐盟執委會認為是推定違法的案件<sup>21</sup>。由此可見，除了逆向給付協議的案件外，歐盟執委會對於非逆向給付之協議亦廣泛使用推定違法。

CB Group 係由歐盟約 148 家銀行所組成的金融組織，其中多數為法國的

<sup>19</sup> Fraile et al., *supra* note 12.

<sup>20</sup> Shubha Ghosh, *Convergence?*, 15 MINN. J.L. SCI. & TECH. 95, 111 (2014).

<sup>21</sup> “By Object” Restrictions of Competition Revisited: European Court of Justice Endorses Narrow Interpretation, LATHAM & WATKINS (Sept. 16, 2014), <http://www.lw.com/thought-leadership/LW-European-Justice-Court-Groupement-Cartes-Bancaires>. (該數據係針對非卡特爾案件)

銀行，而主要任務則在於管理旗下成員金融卡之付款與提款。在法國，有 75% 的金融卡支付以及提款是透過該集團來處理<sup>22</sup>。CB Group 案的爭議在於該集團對於集團成員所課徵之高額費用。CB Group 對於集團之中抱持搭便車（free-riding）心態之成員，也就是大量發卡但是卻不積極拓展願意接受其金融卡的特約商店數量者將課以費用<sup>23</sup>。除此之外，集團成員倘若發卡量不足，或是持卡人停卡率較高者，該成員也會遭到 CB Group 課徵費用<sup>24</sup>。歐盟執委會在 2007 年認定 CB Group 上述對於集團成員課徵高額費用之措施，其主要目的事實上是在增加大型行庫的競爭優勢，使得小銀行或是新銀行難在法國市場中生存，是故 CB Group 的相關限制措施乃推定違法。EGC 在 2012 年的判決中亦支持歐盟執委會的看法。

然而，2014 年 9 月 ECJ 則駁回 EGC 以及歐盟執委會之見解，認為推定違法的適用餘地應受到限制。ECJ 指出，根據過去經驗，以卡特爾之間的水平聯合定價行爲（horizontal price-fixing by cartels）為例，由於其對於貨物以及服務的價格、數量以及品質非常有可能（so likely）造成負面影響，亦即使得生產下降、價格上升而損及消費者福利，讓消費者必須付出更大的代價來取得財貨或服務，而無法進行有效率的資源配置，故得論以推定違法<sup>25</sup>。反之，在系爭行爲是否對競爭造成負面影響並不相當明確，而必須由執法機關進行深入調查之狀況下，即使該行爲能夠（capable）對於競爭造成不利影響，也不能遽認為是推定違法<sup>26</sup>。

而更重要的是 ECJ 對於今日複雜的商業手法以及經濟環境所表現出的體認。ECJ 強調，企業在盤根錯節以及創新的商業考量下所爲之行爲並不適合

---

<sup>22</sup> *Id.*

<sup>23</sup> *Id.*

<sup>24</sup> *Id.*

<sup>25</sup> Case C-67/13P, *Groupement des cartes bancaires (CB) v. EC*, ¶ 51, ECLI:EU:C:2014:2204 (Sept. 11, 2014), <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=157516&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=53849>.

<sup>26</sup> *Id.* at ¶ 69.

動輒被貼上推定違法的標籤；相對地，執法機關對於當事人間相關的限制措施應採取合理原則加以審查方為妥適<sup>27</sup>。

觀諸 *CB Group* 案中 ECJ 的明確表態推翻 EGC 以及歐盟執委會所採取之推定違法。在未來逆向給付協議案件中，吾人若預測 EGC 將否定歐盟執委會目前所採之推定違法而改採合理原則並不為過。

### 3. 美國對於逆向給付協議之法規範與實務

#### 3.1 美國之專利連結制度

美國擁有專利連結制度，因此在逆向給付之操作上，專利連結制度成為相當重要的途徑。由於我國也考慮在將來建立專利連結制度，美國在這方面的經驗就非常值得吾人借鏡<sup>28</sup>。

1984 年美國國會通過 Hatch-Waxman 法案，除了將學名藥試驗之免責、延長藥品之專利保護期限明文化之外，還包括簡易新藥申請程序。為了加速學名藥進入市場，讓具有相同活性成分的學名藥可以不必經由冗長的新藥申請程序（New Drug Application, NDA）來證明其安全性（safety）以及有效性（effectiveness），而是透過簡易新藥程序（Abbreviated New Drug Application, ANDA）即可<sup>29</sup>。ANDA 的實施有賴於幾項重要的相關措施，例如專利連結制度、學名藥專屬權，以及 30 個月暫停核准等措施<sup>30</sup>。

<sup>27</sup> *Id.* at ¶ 46.

<sup>28</sup> 國內以專利連結制度為議題之文獻已相當齊備，對此本文不擬詳加論述。例如蔣大中，美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局 103 年度委託研究報告，<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/511916312153.pdf>（最後點閱時間：2015 年 11 月 7 日）。

<sup>29</sup> 葉雲卿，淺談美國專利連結制度系列：學名藥 180 天市場專屬權之起源，北美智權報，[http://www.naipo.com/Portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Industry\\_Economy/publish-318.htm](http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/publish-318.htm)（最後點閱時間：2015 年 11 月 7 日）。

<sup>30</sup> 同前註。

## 3.2 美國逆向給付協議主要之操作手法

根據美國學者 Michael A. Carrier 教授的觀察，美國藥廠在逆向給付之操作上主要有下列四種手法：

### 3.2.1 價金給付

由原藥廠支付價金予學名藥廠以延緩學名藥廠之學名藥進入市場<sup>31</sup>。這一類是最典型的逆向給付。

### 3.2.2 加速條款

根據逆向給付協議中的加速條款，倘若有其他學名藥廠即將進入市場，則簽訂該逆向給付協議的學名藥廠將加速進入市場<sup>32</sup>。加速條款與 180 天市場專屬權（marketing exclusivity）有密不可分的關係。該專屬權是保留給第一家發出 ANDA Paragraph IV 申請的學名藥廠，在市場專屬期間 180 天之中 FDA 不能准許其他相同學名藥之 ANDA 申請<sup>33</sup>。180 天的市場專屬權的起算點是以該學名藥廠開始行銷時起算，儘管美國於 2003 年通過 Medicare Modernization Act（MMA）加入市場專屬權的失權事由，以避免起算點長期處於未定之天，但是在實務上仍未能發揮應有功效，是故 180 天之計算有可能在若干年之後都還是未知數<sup>34</sup>。

以 ANDA 程序申請上市時，學名藥廠必須就學名藥中，對應於原廠藥在橘皮書（Orange Book）上的專利，逐一做出聲明，而且在聲明書中必須就學名藥屬於下列何種情形提出說明<sup>35</sup>：

- I. 系爭學名藥所涉及者，在橘皮書中並未有相關紀錄；
- II. 該專利在橘皮書中已登錄，惟已過期；

<sup>31</sup> Michael A. Carrier, *Payment After Actavis*, 100 IOWA L. REV. 7, 36 (2014).

<sup>32</sup> *Id.* at 37.

<sup>33</sup> 葉雲卿，前揭註 29。

<sup>34</sup> Carrier, *supra* note 31, at 14-15.

<sup>35</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(IV) (2012).

III.該專利在橘皮書中已登錄，惟即將過期，而學名藥廠擬於過期後始銷售學名藥；

IV.學名藥所涉及之原廠藥專利乃無效或不會對原廠藥專利構成侵害。

Paragraph I、II 以及 III 與市場專屬權無甚關係。若學名藥廠希望能享有市場專屬權，則必須主張 Paragraph IV，而原藥廠爲了保護極爲龐大的既有商業利益，對於以 Paragraph IV 提出申請的學名藥廠必然竭力進行攻防<sup>36</sup>。

Hatch-Waxman 法案另有一制度爲適用在「使用方法專利」的 Section viii Statements。學名藥廠可以不主張 Paragraph IV，而主張其學名藥的適應症不爲原廠藥所登錄的適應症所涵蓋，而在橘皮書的專利用途編號（use code）的登錄上排除了（carve out）原廠之專利用途編號後，進入市場<sup>37</sup>。由於發出 Section viii Statements 的學名藥廠並非第一位主張 Paragraph IV 的學名藥廠，而且 Section viii Statements 意旨並非在挑戰原廠藥之專利，因此並不享有市場專屬權之獎勵。然而，這類的學名藥廠一旦進入市場亦可享有實質上的獨占，而對於原藥廠以及首家主張 Paragraph IV 的學名藥廠構成威脅。

假設原藥廠之使用方法專利在 6 年後將到期，學名藥廠 A 主張 Paragraph IV，原藥廠遂與 A 簽訂逆向給付協議允諾 A 得在第 4 年時進入市場。至於學名藥廠 B 則主張其本身之使用方法專利並不侵害原廠之專利，亦即以 Section viii Statements 進入市場<sup>38</sup>。由於 A 受到逆向給付協議的限制，因此 B 遂有可能早於 A 先行進入市場。爲了避免這樣的狀況，A 與原廠的協議中可能包含兩個相當常見的條款：首先，原藥廠不得允諾其他學名藥廠得早於 A 進入市場；其次，即所謂的加速條款，倘若其他學名藥廠 B 透過訴訟

<sup>36</sup> 王立達、陳蔚奇，「學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計」，臺大法學論叢，第 39 卷第 4 期，頁 359-360（2010）。

<sup>37</sup> 蔣大中，前揭註 28。

<sup>38</sup> Steve D. Shadowen, *Exclusion Payment Litigation: What's Next?*, AM. INTELL. PROP. L. ASS'N (Sept. 2013), [http://www.aipla.org/committees/committee\\_pages/antitrust-law/Committee%20Documents/Committee%20Programs/2013%20Annual%20Meeting/Shadowen%20paper.pdf](http://www.aipla.org/committees/committee_pages/antitrust-law/Committee%20Documents/Committee%20Programs/2013%20Annual%20Meeting/Shadowen%20paper.pdf).

而得以比 A 更早進入市場，那麼 A 將不會遵守原先與原藥廠之間遲至第 4 年才進入市場的協議，而會搶先於 B 之前進入市場<sup>39</sup>。有了上述協議及條款，B 既無法與原藥廠達成更好的協議，亦無法透過訴訟來比 A 更早進入市場，因為無論如何 A 在加速條款保障之下，都可以比 B 更早進入市場。可以想見，此時 B 的理性選擇是與原藥廠達成逆向給付協議，並且接受與 A 同時或是比 A 稍晚進入市場的條件<sup>40</sup>。申言之，原藥廠與 A 之間的協議及條款有效壓制了 B 以及其他學名藥廠的競爭動機。原藥廠也樂於為 A 排除來自其他學名藥廠競爭的可能，蓋倘不如此，A 可能會向原藥廠爭取更早的時間點以進入市場<sup>41</sup>。

由於逆向給付協議之年限可能較 180 天長得許多，與原藥廠達成逆向給付協議的學名藥廠常常需要冒著市場專屬權失權的風險，在沒有加速條款保護之狀況下，受限於逆向給付協議的 A 只能眼睜睜看著對手率先進入市場；但是有了加速條款的保護，A 可在對手準備進入市場前立刻藉由加速條款，跳脫逆向給付協議之拘束而進入市場<sup>42</sup>。

### 3.2.3 較難認定為逆向給付的類型

在判斷逆向給付協議時最具爭議性的議題莫過於何謂給付。除了前述之價金給付與加速條款之外，原藥廠放棄銷售自身的學名藥，以及原藥廠在對於學名藥廠勝訴後卻減免其損害賠償金額亦皆屬於常見，但卻不見得會被認定是「給付」的爭議手法。

#### 3.2.3.1 原藥廠放棄銷售學名藥

180 天之市場專屬權對於第一家提出 Paragraph IV 申請的學名藥廠具有

---

<sup>39</sup> *Id.*

<sup>40</sup> *Id.*

<sup>41</sup> *Id.*

<sup>42</sup> Carrier, *supra* note 31, at 39-40. 其他有關加速條款之操作方式，詳見該文，頁 39-41。



極高之經濟價值<sup>43</sup>。然而，根據美國之實務見解，此等專屬權並未限制原藥廠本身發行學名藥<sup>44</sup>。倘若原藥廠本身自行銷售學名藥，對於學名藥廠將造成極大的打擊。根據 FTC 的統計，若學名藥廠在 180 天之期間內必須與原廠生產的學名藥競爭，則該學名藥廠之市占率將下跌四分之一，而其收益則損失二分之一<sup>45</sup>。有鑑於此，原藥廠放棄銷售自有之學名藥亦成為常見之協議<sup>46</sup>。

目前美國實務見解對於此等協議是否屬於原藥廠對於學名藥廠所進行之「給付」，亦即原藥廠對學名藥廠承諾放棄銷售自有之學名藥是否構成逆向給付協議，仍然未有定論<sup>47</sup>。2015 年 6 月第三巡迴法院對於 *King Drug* 案做出判決，這是 *Actavis* 案之後第一件巡迴法院的判決。第三巡迴法院則是認為，*Actavis* 案所謂之給付不僅僅限於價金，尚且包括非價金之各種優惠措施<sup>48</sup>。而且原藥廠對於享有市場專屬權學名藥廠所做出放棄生產自有學名藥的承諾具有極高的經濟價值，故亦屬於 *Actavis* 案中所稱之不尋常（unusual）、無法解釋（unexplained）的逆向給付<sup>49</sup>。

### 3.2.3.2 原藥廠減免學名藥廠之損害賠償金額

Paragraph IV 的存在可讓法院有機會在學名藥廠進入市場前先行檢視藥廠之間的爭議。然而，有些學名藥廠在仍有侵權之虞的狀況下即進入市場（generic entry at risk），倘若遭到原藥廠控告而且被法院認為侵權，學名藥廠自然要負起損害賠償之責任<sup>50</sup>。惟若原藥廠承諾減免學名藥廠之損害賠償責任，該協議能否被定性為逆向給付協議即相當具有爭議。設若原藥廠以及

<sup>43</sup> *Actavis*, 133 S. Ct. at 2229.

<sup>44</sup> *Carrier*, *supra* note 31, at 42.

<sup>45</sup> *Id.* at 42-43.

<sup>46</sup> 亦即 no-AG agreement，AG 係 authorized generic 之縮寫，指原廠所生產的學名藥。

<sup>47</sup> *Carrier*, *supra* note 31, at 43-44.

<sup>48</sup> *King Drug Co. of Florence, Inc. v. Smithkline Beecham Corp. d/b/a GlaxoSmithKline*, 791 F.3d 388, 2015 U.S. App. LEXIS 10859, at \*6 (3d Cir. June 26, 2015).

<sup>49</sup> *Id.* at \*7.

<sup>50</sup> *Carrier*, *supra* note 31, at 44.

學名藥廠雙方預估原藥廠的損失達 1,000 萬美元，而原藥廠接受學名藥廠僅需支付 600 萬美元，此時執法機關能否認定該協議係逆向給付協議是相當有困難度的。蓋該給付乃是由學名藥廠為之而非「逆向」，況且受到減免的 400 萬美元，其規模仍小於合理的損害賠償範圍 1,000 萬美元，因而要將 400 萬美元之減免解釋為不尋常、無法解釋的給付並不容易<sup>51</sup>。

由此可見，美國在逆向給付的操作上與專利連結制度相結合，因此較諸歐盟更顯得複雜。MMA 雖然可降低成立逆向給付協議的機會，但是不能否認其成效有待商榷。

### 3.3 美國 *Actavis* 案最終採取合理原則

在聯邦最高法院的判決出爐之前，應以何種標準看待逆向給付在實務上眾說紛紜，而以推定違法說以及專利權利範圍說（“Scope of the Patent” Test）受到較多的支持<sup>52</sup>。

推定違法說認為凡逆向給付協議皆應推定違反競爭法，除非被告能夠提出證據證明該協議具有促進競爭的效果<sup>53</sup>。FTC 在本案中即主張此等協議是推定違法，因為原藥廠與學名藥廠藉由該協議消滅了原本彼此之間應存在的競爭關係，進而坐享其利卻造成消費者福利的損失，彼等之行為是競爭法所不能容許者。而專利權利範圍說則是認為，如果逆向給付協議之內容並沒有超出專利之排他權範圍，那麼該協議即可免於來自競爭法的挑戰，除非權利人係以不正方法取得專利或者是涉及虛偽訴訟（sham litigation）<sup>54</sup>。

然而，聯邦最高法院拒絕了上述兩說而採取合理原則，使得法院有機會能夠靈活評估各項要素，包括可能的反競爭效應、是否能帶來其他好處

<sup>51</sup> *Id.* at 45-47.

<sup>52</sup> 有關美國最高法院 *Actavis* 案之前各巡迴法院以及 FTC 之見解，詳見馮震宇，「藥品專利與競爭法之互動——從學名藥逆向付款爭議談起」，專利師，第 10 期，頁 112-20（2012）。

<sup>53</sup> *Actavis*, 133 S. Ct. at 2237.

<sup>54</sup> *Id.* at 2230.

(redeeming virtues)、市場支配力 (market power)、特定的產業背景等等<sup>55</sup>。而其中市場支配力之強弱可由給付之規模看出端倪：給付規模龐大者即可能代表原藥廠具有較強的市場支配力而得以實施獨占性定價<sup>56</sup>。

推定違法說遭到聯邦最高法院拒絕的主要原因，乃是在於逆向給付協議的複雜程度並不適合在競爭法上被遽認為違法，這一點與前述 *CB Group* 案中 ECJ 之見解不謀而合。*Actavis* 案中主筆的 Breyer 大法官指出，過去聯邦最高法院在 *California Dental* 案中就曾經對此做出說明<sup>57</sup>，亦即只有在對於經濟學僅有基礎認識的人都可以看出系爭作為對於消費者以及市場會產生反競爭的效果時，推定違法才有適用的空間<sup>58</sup>。逆向給付協議並沒有落入一般人即可清楚認知的違法當中，因此執法機關必須考慮許多因素以決定該協議是否造成反競爭的影響，例如：1.給付金額；2.給付之規模與給付者所預期未來訴訟成本兩者之間的關連；3.該給付與學名藥廠之行爲是否可各自獨立看待，抑或具有對價關係；4.該給付是否有其他正當理由<sup>59</sup>。聯邦最高法院明顯表現出對於「給付」的興趣大於「專利有效性」，因為在實務上很多很強的專利最後也難免必須做逆向給付，是故專利有效性之探究是相當複雜卻非很有助益的指標，僅能供作參考<sup>60</sup>。原藥廠之給付其規模以及合理性反而是更有用的指標，亦即若該給付愈大、愈不合理可能就表示該專利較弱。

#### 4. 未逾越專利權利範圍之逆向給付協議是否仍會違反競爭法？

與逆向給付協議有關的另一議題，則是在於探討「未超過專利權利範圍

<sup>55</sup> *Id.* at 2231.

<sup>56</sup> *Id.* at 2236.

<sup>57</sup> *California Dental Assn. v. FTC*, 526 U.S. 756, 770 (1999).

<sup>58</sup> *Actavis*, 133 S. Ct. at 2237.

<sup>59</sup> *Id.*

<sup>60</sup> *Id.* at 2236-37. (討論有關 risk aversion，亦即藥廠對於風險的偏好對於其選擇訴訟或和解的影響。)

的逆向給付協議是否即可免於競爭法之挑戰」。此一議題不論在歐盟抑或美國皆屬重要。

在歐盟，專利權利範圍說乃是實務上分析一專利協議是否違反競爭法時常用的判斷方式。Lundbeck 等藥廠已經上訴至 EGC，而訴求之一即是其與學名藥廠之間的逆向給付協議並未超出專利權利範圍，因此不違反競爭法。歐盟在此議題上會如何發展值得持續觀察。

而在美國方面，專利權利範圍說亦是下級法院在審理有關專利協議之案件時所廣泛採用的測試法<sup>61</sup>。該說認為專利法優先於競爭法，強調專利權利範圍應受到完全的保障，競爭法不能壓縮專利權利範圍。依照該測試法，法院對於下列兩個要素進行探究：1. 該專利之排他權範圍；2. 系爭協議超越該排他權的程度<sup>62</sup>。專利權利範圍說保障專利權人，若在專利權利範圍內行使權利可不受競爭法之追究。因此該說優點在於提供誘因讓專利權人更樂於將專利爭端和解，以緩和專利權利範圍及專利有效性之不確定性，亦有助於控制訴訟成本。

惟如前所述，美國聯邦最高法院已在 *Actavis* 之判決中拒絕專利權利範圍說，亦即儘管依照專利法認定了權利範圍，仍然不能阻止來自競爭法的挑戰<sup>63</sup>。換言之，至少就逆向給付這議題而言，專利權利範圍說受到摒棄，因為即使該協議並未超出專利權利範圍，仍有可能被認為造成反競爭的效應而違反競爭法。以下主要將探究美國專利法與競爭法之間的消長，以及 *Actavis* 案在這一議題上之意義。

<sup>61</sup> See, e.g., *FTC v. Watson Pharms., Inc.*, 677 F.3d 1298, 1306-15 (11th Cir. 2012); *Ark. Carpenters H. & Welfare Fund v. Bayer AG*, 604 F.3d 98, 106 (2d Cir. 2010) (Cipro); *In re AndroGel Antitrust Litig.*, 687 F. Supp. 2d 1371 (N.D. Ga. 2010); *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.*, 544 F.3d 1323, 1335-36 (Fed. Cir. 2008); *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 466 F.3d 187, 213-15 (2d Cir. 2006); *Schering-Plough Corp. v. FTC*, 402 F.3d 1056, 1066 (11th Cir. 2005); *Valley Drug Co. v. Geneva Pharm., Inc.*, 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003).

<sup>62</sup> *Valley Drug*, 344 F.3d at 1312.

<sup>63</sup> *Actavis*, 133 S. Ct. at 2237-38.

## 4.1 歐盟

傳統上，專利協議在歐盟競爭法上的判斷係與該專利權利範圍密切相關。ECJ 曾在 *Windsurfing* 案中指出，歐盟執委會在審查一個專利協議是否違反 TFEU 第 101 條或第 102 條時，如果涉及系爭專利之權利範圍，歐盟執委會不得迴避審理<sup>64</sup>。換言之，歐盟執委會在決定是否違反競爭法前，必須先對專利權利範圍做出認定。由此可見，專利權利範圍說為歐盟所採納。至於在解讀專利之請求項時，則是以專利核准國之法規以及該國權責機關之解釋為依歸<sup>65</sup>。

## 4.2 美國

專利權利範圍說在 *Actavis* 案中遭到駁斥，在這之中吾人可以得到兩個訊息：第一、競爭法與專利法兩者是交錯，而非各自獨立的兩個法律領域；第二、競爭法優先於專利法<sup>66</sup>。專利權與競爭法之關係為何，在美國學說上不外有四種不同見解：有主張專利權與一般財產權在競爭法上之地位相同、有認為專利權應受到更嚴密的競爭法審查、有認為專利權僅需受到低密度的競爭法審查，還有認為競爭法應彈性看待專利權問題<sup>67</sup>。

若從實務上的演變加以觀察可發現，美國競爭法的執法強度並不總是一致，隨著時代的更迭，有時強勢但有時則不然。自 20 世紀開始至 1920 年代，競爭法以及專利法間之競合主要集中在禁止轉售、限制轉售價格以及專利授權契約之搭售問題上，而在當時這類的權利行使方式還受到部分法院的

<sup>64</sup> Case C-193/83, *Windsurfing International Inc. v Commission of the European Communities*, 1986 E.C.R. 611, ¶ 26.

<sup>65</sup> *Id.* ¶ 30.

<sup>66</sup> Jeffrey I. D. Lewis & Maggie Wittlin, *Entering the Innovation Twilight Zone: How Patent and Antitrust Law Must Work Together*, 17 VAND. J. ENT. & TECH. L. 517, 519 (2015).

<sup>67</sup> 張哲倫、李素華，「專利法之經濟結構——經濟分析理論對於臺灣專利制度運作的啟發」，月旦法學雜誌，第 234 期，頁 229-243，註 36 (2014)。

認可<sup>68</sup>。然而，自 1930 年代至 1940 年代競爭法開始反撲之後，專利權人之權利行使方式開始受到競爭法的限制，尤其以專利搭售的議題最引人注目，因為在這段競爭法強勢的期間，縱使出賣人對於搭售產品不具有一定程度的市場力，或是搭售並無妨礙被搭售產品市場競爭之虞，仍然有可能被認為是權利濫用<sup>69</sup>。一直到 1952 年國會將某些權利行使方式不違反競爭法明文規定到專利法以後，專利權人所受到的壓制才得以舒緩<sup>70</sup>。但是這樣的情形並沒有維持多久，因為 1960 年代以及 1970 年代競爭法與專利法的戰場移轉到專利有效性的議題上，而當時專利法的弱勢使得大多數進入訴訟程序的專利遭到法院認定無效。直到 1980 年代 Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) 成立之後，專利無效的比率才開始下降，而另一方面，國會也更進一步藉由立法來限制專利濫用原則的適用空間，以緩和專利法的弱勢<sup>71</sup>。

至於 2004 年到 2009 年是專利法較為活躍的一段期間。根據國內學者觀察，美國聯邦最高法院則係採取「避免過度嚇阻、重視經濟學理」優先於「強化執法」的立場<sup>72</sup>。為了避免執法過度造成正當競爭行為亦遭受打擊，尤其在灰色地帶的案件，在態度上往往較為謙抑，除此之外，也展現出重視經濟學理的傾向<sup>73</sup>。

惟在 2009 年歐巴馬上臺之後所著重者為強化執法，例如加強查處獨占地位濫用以及擴張 FTC 權力，前述狀況因此有所改變<sup>74</sup>。Actavis 案是美國聯邦最高法院在競爭法上又一重要判決，因為它維持了歐巴馬政府加強執行競

<sup>68</sup> Mark A. Lemley, *A New Balance Between IP and Antitrust*, 13 SW. J.L. & TRADE AM. 237, 251-52 (2007).

<sup>69</sup> *Id.* at 252.

<sup>70</sup> *Id.*

<sup>71</sup> *Id.* at 252-53.

<sup>72</sup> 王立達，「美國競爭法近期發展與政權移轉之可能影響——避免過度嚇阻、重視經濟學理到強化執法」，月旦法學雜誌，第 174 期，頁 230-240 (2009)。

<sup>73</sup> 同前註，頁 237。

<sup>74</sup> 同前註，頁 238。

爭法的一貫主張<sup>75</sup>。Breyer 大法官在判決中表明，專利權人若要免除競爭法的審查，必須是國會在專利法或其他相關法規中已將系爭行為予以豁免（immunity）始可。他指出，美國專利法規中並沒有任何條文將逆向給付加以豁免<sup>76</sup>；而在另一方面，Hatch-Waxman 法案旨在讓學名藥及早進入市場以增加競爭，國會更是沒有在該法案中賦予專利權人有進行逆向給付的權利<sup>77</sup>。美國國會分別在 1952 年以及 1988 年在專利法中，將某些原本被認為是專利權利濫用之行為明訂為權利人行使權利之正當行為，因而可不受競爭法之挑戰，惟若行為非屬此類國會有明確豁免（express immunity）者，權利人自不得自行認為其行為是行使權利之正當行為而不受競爭法之拘束<sup>78</sup>。畢竟專利人之權利之所以受到保障，是因為消費者能夠獲得創新所帶來的好處，如果權利的行使反倒造成消費者福利的損失，那麼競爭法勢必要加以介入導正，這也是何以過去聯邦最高法院對於某些能夠為專利授權之雙方當事人帶來高收益的契約，仍然抱持否定立場的原因<sup>79</sup>。

然而，由於聯邦最高法院對於何謂權利人「行使權利正當行為」採取較為限縮的看法，亦即除非專利權人之行為已由國會在專利相關法規明確宣示豁免，否則皆應受到競爭法以合理原則來加以分析、規範，這讓學者以及實

<sup>75</sup> 而這也表現在歐巴馬政府對抗非專利實施體（Non-Practicing Entity, NPE）的努力上。有學者認為，*Actavis* 案所表達出加強競爭法管制的傾向，實與當代的經濟學思潮相吻合。後芝加哥學派是今天頗具有影響力的經濟學說，其特色在於運用賽局理論來解釋行為之間的相互關係，而且強調政府在經濟事務上所應扮演的角色。相較於後芝加哥經濟學派，隨著老將的凋零，主張市場會自行修正、政府不甚需要介入市場加以管制，芝加哥學派就顯得已經式微，而 2008 年的金融風暴以及歐巴馬總統的上任，更是使得興起於 1960 年的芝加哥學派加速消退。Daryl Lim, *Patent Misuse and Antitrust: Rebirth or False Dawn?*, 20 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 299, 348-49 (2014).

<sup>76</sup> *Actavis*, 133 S. Ct. at 2231.

<sup>77</sup> *Id.* at 2234.

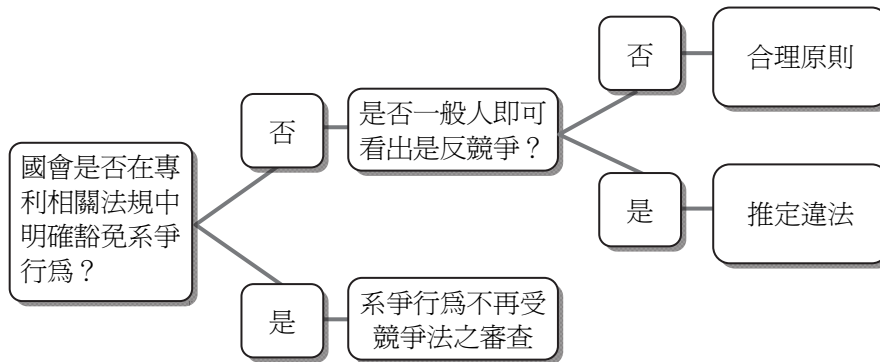
<sup>78</sup> Herbert Hovenkamp, *Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision*, 15 MINN. J.L. SCI. & TECH. 3, 17 (2014).

<sup>79</sup> *Actavis*, 133 S. Ct. at 2232.

務界人士開始擔心 *Actavis* 案中之見解，在將來是否會被擴張到藥品專利以外所有的專利協議案件，造成專利權人更容易遭到競爭法的挑戰<sup>80</sup>。

## 5. *Actavis* 案之歸納

若綜合本文前述討論，*Actavis* 案所表達的見解應可簡化為下圖加以理解：



資料來源：本文自行整理。

圖 1 *Actavis* 案之簡易流程圖

事實上，圖 1 中 *Actavis* 案的架構與 Herbert Hovenkamp、Mark Janis 與 Mark Lemley 三位知名學者在 2003 年所提出的架構（以下簡稱「HJL 分析架構」）頗有相似之處<sup>81</sup>。HJL 分析架構主要有三階段，第一階段即在排除明

<sup>80</sup> Ghosh, *supra* note 20, at 103; Mark J. Botti et al., *Redefining the Border Between Intellectual Property and Antitrust: Implications of FTC v. Actavis*, SQUIRE PATTON BOGGS (June 2013), <http://www.squirepattonboggs.com/~media/files/insights/publications/2013/06/redefining-the-border-between-intellectual-prope/files/redefiningtheborderbetweenintellectualpropertyan/fileattachment/redefiningtheborderbetweenintellectualpropertyan.pdf>.

<sup>81</sup> 國內學者就 HJL 架構之討論，請參見王立達，「限制競爭之專利侵害和解：尋求合適分析架構」，全國律師，第 12 卷第 1 期，頁 53 以下（2008）。



顯合法者<sup>82</sup>。蓋依照目前一般多數學者認為，專利法與競爭法並非處於對立的關係，而是兩者相輔相成。專利法本身除了促進創新，事實上也有鼓勵競爭的意涵在內。藉由授予專利權，國會給予專利權利人比一般財產權更強的權利保障。因此專利權在行使上本即帶有些許反競爭的色彩。對於明顯合於專利法的行為，競爭法自不宜再行介入判斷。在圖 1 中可看出，聯邦最高法院在 *Actavis* 案中所表示的，若為國會所明確豁免者即屬於明顯合法而可停止繼續分析，即是相當於 HJL 分析架構的第一階段。

HJL 分析架構第二階段旨在排除推定違法者<sup>83</sup>。而 *Actavis* 案告訴我們，聯邦最高法院維持過去的見解認為若該行為是一般人即可分辨出的反競爭行為即為推定違法。此即與 HJL 分析架構第二階段有所呼應。在第二階段排除推定違法者之後，HJL 分析架構第三階段即進入真正智慧財產權法與競爭法交錯的案件<sup>84</sup>。惟 HJL 分析架構與 *Actavis* 案的架構在第三部分較明顯的不同，在於 *Actavis* 案中最高法院並不認為在處理競爭法問題時執法機關也必須探究專利有效性（validity），也就是無須對於專利的強弱進行評估。整體而言，*Actavis* 案的架構縱使與 HJL 分析架構在細節上有所不同，但是大架構上並沒有顯著的不同。

## 6. 逆向給付協議之經濟分析

傳統上對於專利制度的分析著重於靜態效率（static efficiency），強調的是在某個時間點之下，專利制度是否能在促進創新以及消費者福利之間取得平衡<sup>85</sup>。其實這也就是我們所熟悉的，專利制度是政府提供給發明人的獎

<sup>82</sup> Herbert Hovenkamp et al., *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, 87 MINN. L. REV. 1719, 1725-28 (2003).

<sup>83</sup> *Id.*

<sup>84</sup> *Id.*

<sup>85</sup> Darius Lakdawalla & Tomas Philipson, *Does Intellectual Property Restrict Output? An Analysis of Pharmaceutical Markets*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4161291/> (last visited July 20, 2015).

賞、一種法律上的獨占以作為創新的誘因，而專利保護是有時間限制的，隨著保護期限的到期，市場競爭就能夠增加，價格就會下降，市場的產能也會隨之上揚，消費者的福利因而能夠提升<sup>86</sup>。而逆向給付協議由於延緩了學名藥廠進入市場，延長了消費者必須支付獨占價格的時間，因此對於競爭造成負面影響，妨礙消費者權益。

然而，同樣從經濟學的角度來觀察，卻亦可發現逆向給付協議有時雖然看起來會對於市場競爭帶來負面效應，但是實際上對於提升經濟效率或者降低交易成本（尤其是訴訟成本）反而是有益的<sup>87</sup>。

以動態效率（dynamic efficiency）而言，也就是對於市場的分析不限於某時間點，而是對於某一段時間（不論是短期或長期）的市場變化，不難發現隨著專利到期消費者福利未必就能得到提升。Lakdawalla 和 Philipson 兩位學者研究發現，美國在 1992 年到 2002 年到期的 101 項藥品專利之中，有高達 40% 的藥品其市場上的產出（output）在專利到期之後短期內卻呈現出萎縮的現象<sup>88</sup>。推原其故，專利到期後學名藥的競爭固然能夠使得藥價重挫為

<sup>86</sup> *Id.*

<sup>87</sup> 著名經濟學者 Carl Shapiro 即認為在逆向給付案件的分析上，不應單純僅將眼光放在「原藥廠對學名藥廠做給付」這事件上，如果吾人把其他現實的經濟因素例如風險規避（risk aversion），或者藥廠之間由於資訊不對稱（asymmetric information），而產生對於市場變動以及訴訟結果的認知差異納入分析，將可以發現這樣的協議並非總是會造成反競爭的效果，有時甚至是對競爭有所助益（procompetitive）。Carl Shapiro, *Antitrust Limits to Patent Settlements*, 34 RAND J. ECON. 391, 408 (2003). 其他類似見解，參見 Robert D. Willig & John P. Bigelow, *Antitrust Policy Toward Agreements That Settle Patent Litigation*, 49 ANTITRUST BULL. 655, 662 (2004); Bret Dickey et al., *An Economic Assessment of Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry*, 19 ANNALS HEALTH L. 367, 391-96 (2010); William Choi et al., *Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis, and Others*, 5 J. EUR. COMPETITION L. & PRAC. 44, 51 (2014); Xiang Yu & Anjan Chatterji, *Why Brand Pharmaceutical Companies Choose to Pay Generics in Settling Patent Disputes: A Systematic Evaluation of the Asymmetric Risks in Litigation*, 10 NW. J. TECH. & INTEL. PROP. 18, 19 (2011).

<sup>88</sup> 長期而言，專利到期後的價格下降能為消費者帶來好處，但是行銷或廣告的萎縮仍

消費者帶來好處，惟藥價的重挫卻也造成原藥廠在行銷或廣告方面的投資遽減，而且行銷或廣告投資遽減的效應更甚於價格下跌的好處，致使學名藥品在短期內市場上產出不足，反而為消費者福利帶來負面影響<sup>89</sup>。前述 101 項藥品專利在到期後由於產出不足，短期內每項藥品在每個月對於美國消費大眾構成 100 萬美元的購藥成本<sup>90</sup>。該研究報告可謂顛覆了傳統上所認為學名藥在進入市場後就一定能增加消費者福利的看法，相當程度強化了在逆向給付協議中，以合理原則來做個案認定這樣的主張。

此外，此等協議能夠大幅降低訴訟成本，而避免高額訴訟成本正是此等協議在藥廠之間如此被頻繁使用的主因。眾所周知，訴訟程序不但漫長而且所費不貲。根據美國智慧財產權法律協會（the American Intellectual Property Law Association, AIPLA）的估計，一個中型的專利訴訟其平均成本在 2013 年時已經高達 260 萬美元，這個數字相較於 2001 年已經上升 70%，而訴訟成本之中有相當大的比例是花費在證據開示程序（discovery）<sup>91</sup>。即使是低風險的、小型的專利訴訟，其訴訟成本一般而言也會超過 60 萬美元<sup>92</sup>。上述高額的訴訟成本不可避免地將會轉嫁給消費者，原藥廠甚至可能在訴訟前或者訴訟中，就開始調高系爭藥品價格造成無謂損失（deadweight loss）<sup>93</sup>。

再者，相較於原藥廠動輒需要耗費十幾年以及數十億美元開發新藥，學名藥廠可以藉由 Hatch-Waxman 法案挑戰原藥廠專利之舉就顯得低風險而且

---

將會導致消費者剩餘減少達 30%。Lakdawalla & Philipson, *supra* note 85.

89 *Id.*

90 *Id.*

91 Dennis Crouch, *IP Law Professors Rise-Up Against Patent Assertion Entities*, PATENTLY-O (Nov. 25, 2013), <http://patentlyo.com/patent/2013/11/ip-law-professors-rise-up-against-patent-assertion-entities.html>. 美國專利訴訟中之證據開示成本過高同時也是 NPE 相當活躍的原因之一。

92 *Id.*

93 無謂損失係指財貨或服務的供需未能達到平衡時所損失的經濟效率，也就是消費者剩餘以及生產者剩餘（consumer surplus and producer surplus）的損失。獨占、外部性或者政府補貼都可能造成無謂損失。

是高報酬，因此該法案固然對於增加消費者福利有重大的意義，惟若從原藥廠以及學名藥廠雙方之利害平衡觀點來看，合理原則的適用有助於原藥廠扳回一些劣勢。

綜上所述，吾人可發現逆向給付協議在經濟分析上得到褒貶不一的評價，這樣的現象增強了在這類案件中依照個案來運用合理原則之正當性。

## 7. 逆向給付協議與我國公平交易法第 20 條以及第 45 條

逆向給付協議與我國公平交易法第 20 條以及第 45 條密切相關<sup>94</sup>。第 45 條則與專利法與競爭法之競合有關，而第 20 條牽涉推定違法以及合理原則之選擇。第 45 條規定：「依照著作權法、商標法、專利法或其他智慧財產權法規行使權利之正當行為，不適用本法之規定。」由文義解釋觀之，吾人先依照智慧財產權相關法規對於權利人之行為是否正當加以判斷，若從智慧財產權法之角度認為權利人之行為並非行使權利之正當行為，接下來即進入是否違反公平交易法的討論。因此在順序上，以下將優先對於第 45 條進行探討。

### 7.1 公平交易法第 45 條

專利法與公平交易法之間的相互作用關係，係與公平交易法第 45 條有密切關連之議題。本次修法對於該條僅作文字更動，因此基本架構並未改變。按照國內一般見解，本條之分析係依照條文文義而採二階段判斷法則，也就是當智慧財產權人行使權利從各該智慧財產權相關法規來看可被認為是正當行為時，則公平交易法即無適用餘地；惟若非正當行為，公平交易法就有介入加以規範之必要<sup>95</sup>。換言之，凡事業之經濟活動都應受到公平交易法

<sup>94</sup> 逆向給付協議與我國公平交易法中之獨占以及聯合行為亦有關係。惟因本文之討論範圍限於推定違法、合理原則之間的選擇，以及專利權利範圍與競爭法之間的關係，因此針對第 45 條以及第 20 條進行討論。

<sup>95</sup> 王偉霖，「公平交易法限制事業發侵害智慧財產權警告信之實務與探討」，全國律

的規範，惟當智慧財產權人行使權利正當行為時，則可例外免除公平交易法之審查<sup>96</sup>。

公平交易委員會有關本條之實務運作主要表現在警告函之處理原則上。根據學者觀察，公平交易委員會修改警告函處理原則的趨勢似乎即在採取二階段判斷法則<sup>97</sup>。詳言之，公平交易委員會在第一階段將判斷系爭警告函發函行為是否為行使權利之正當行為，若答案為是，則不再進行公平交易法上的判斷；若答案為否，則進入第二階段就公平交易法相關規定之構成要件進行分析，以決定是否違反公平交易法<sup>98</sup>。

二階段判斷法則與前述在歐美實務中所普遍被接受的專利權利範圍說頗為相近。依照二階段判斷法則，若專利權人之行為並未超出專利權利範圍，則該行為應可被認為屬於行使權利之正當行為。從而，在專利案件中我國執法機關要先依照專利法就專利權利範圍做出判斷以確定專利權人所為是否為行使權利之正當行為，如果不是行使權利之正當行為者再從競爭法的角度加以評價。

但是在面對逆向給付協議案件時，二階段判斷法則是否妥適非無疑義。因為在有些逆向給付協議案件中，原藥廠所做之給付其價值僅約略與訴訟金額相當，亦即該給付旨在縮減訴訟成本，有些逆向給付協議所牽涉之給付價值由於相當龐大而啟人疑竇，但兩者之差異必須等到第二階段，亦即公平交易法上的判斷才得以區分出來。在二階段判斷法則的第一階段，亦即探討權利人之行為是否超出專利權利範圍，不論是前者（給付其價值僅約略與訴訟

---

師，第 15 卷第 1 期，頁 30（2011）。日本亦有類似之規定。

96 熊誦梅，「不當行使專利權之法律效果及救濟途徑——從美國法上之專利地痞、專利濫用及智慧財產權授權準則談起」，全國律師，第 12 卷第 10 期，頁 57（2008）。

97 黃銘傑，「『行政院公平交易委員會對於事業發侵害著作權、商標權或專利權警告函案件之處理原則』之法理及規範邏輯疑義」，智慧財產法之理論與實務不同意見書，頁 435（2013）。

98 同前註。

金額相當)或後者(給付價值相當龐大),在外觀上都是專利權人在專利權利範圍內締結專利協議,就專利法而言係正當行使權利。換言之,若依照二階段判斷法則,真正可疑的逆向給付協議由於在第一階段就可能被認為是正當行使權利,造成吾人沒有機會進一步利用第二階段公平交易法之判斷使其現形。有鑑於此,二階段判斷法則或許在其他類型案件有其價值,但運用在逆向給付協議案件上很容易就失去準確性。

在當前競爭法強勢的氛圍下,或許在處理逆向給付協議案件時略過第 45 條,而直接就第 20 條第四款或第五款(見下一節)以合理原則分析相關要素後,視其結果為促進競爭抑或反競爭來決定行為是否合法,會是一個較為妥適的辦法。

## 7.2 公平交易法第 20 條

根據我國實務見解,若競爭手段本身「顯失公平」而具有可非難性,即推定違法;當競爭手段本身未達「顯失公平」之程度時,應以合理原則分析該案件所帶來的反競爭效果<sup>99</sup>。是故我國在推定違法與合理原則的定義上,與美國 *Actavis* 案以及歐盟 *CB Group* 案相較,並無顯著不同。

公平交易法之主旨不僅在確保市場之自由競爭亦在維持市場之公平競爭,讓市場參與者在競爭之壓力下努力創新並且提升效能<sup>100</sup>。是故危害市場機制之行為可以區分為限制競爭行為以及不公平競爭行為兩種類型。限制競爭行為著重在其行為會使得市場競爭遭到減損之效果,包括獨占、結合、聯合行為、限制轉售價格以及第 20 條之其他限制競爭行為;至於不公平競爭行為,則指不實廣告、仿冒、不當提供贈品以及損害他人商譽等競爭手法本身即具有商業倫理可非難之情事<sup>101</sup>。

在修法之前,公平交易法第 19 條各款之行為可分別被歸類為前述之限

<sup>99</sup> 行政院公平交易委員會,認識公平交易法,頁 225-227 (2014)。

<sup>100</sup> 參照 2015 年 2 月 4 日公布公平交易法第 1 條修正條文說明。

<sup>101</sup> 廖義男,公平交易法之釋論與實務(第二冊),頁 218 (2015)。

制競爭行爲與不公平競爭行爲兩類。第一款、第二款、第四款、第六款屬於限制競爭；而第三款、第五款則屬於不公平競爭。詳言之，第一款之「以損害特定事業爲目的，促使他事業對該特定事業斷絕供給、購買或其他交易之行爲」，亦即所謂杯葛，以及第二款「無正當理由之差別待遇之行爲」皆屬於限制競爭行爲。而第四款「以脅迫利誘等不正當方法使他事業參與限制競爭行爲」，以及第六款「不當限制交易相對人之事業活動」亦同。至於第三款「以脅迫、利誘等不正當方法爭取交易相對人」，包括不當贈品促銷行爲，以及第五款「以脅迫、利誘等不正當方法獲取他事業之營業秘密」乃是手段上違反商業倫理，而屬於不公平競爭之範疇。

2015年2月我國公平交易法經過大幅修訂，其中包括舊法第19條亦即現行法第20條。在本次修法之前，第二章章名爲「獨占、結合、聯合行爲」，而此等行爲在本質上即屬於限制競爭行爲，是故本次修法將第二章章名修改爲「限制競爭」，而舊法第19條原有「或妨礙公平競爭」之文字亦隨之刪除，並將該條從第三章不公平競爭移至第二章，因此現行法第20條各款之行爲皆屬於限制競爭行爲，不若修法前同一條文中既有限制競爭，亦有不公平競爭之現象。

現行法第20條各款與逆向給付協議較有關者應爲第四款「以脅迫利誘等不正當方法使他事業參與限制競爭行爲」，以及第五款「不當限制交易相對人之事業活動」。根據公平交易法施行細則第28條第二項之規定：前項限制（指第20條第五款）是否不正當而有限制競爭之虞，應綜合當事人之意圖、目的、市場地位、所屬市場結構、商品或服務特性及履行情況對市場競爭之影響等加以判斷。可見第20條第五款之判斷係採取合理原則。細則中雖然並無提及現行法第20條第四款，惟根據實務見解，上述細則中第五款（舊第六款）之判斷基準亦可適用在第四款，故可謂第四款之判斷同爲合理原則。儘管第四款由於牽涉脅迫利誘行爲，因此公平交易委員會認應係推定違法，惟依據最高行政法院96年度判字第1752號判決，第四款之重點應係在限制競爭，至於促成之手段，亦即「脅迫、利誘或其他不正當方法」，反而成爲次要之考量，是故第四款在判斷上仍應以合理原則爲妥。

## 8. 結論

美國與歐盟在逆向給付協議上存有不小的差異。首先，在藥廠間操作逆向給付協議的手法上，因為專利連結制度的有無而顯得相當不同。美國有專利連結制度，因此有許多逆向給付的協議是透過專利連結制度的操作。相對地，歐盟雖然有延長藥品之專利保護期限制度，但是並沒有專利連結制度，因此目前所觀察到的逆向給付協議相對單純，以現金給付、市場劃分、長青策略或是收購為主流。

其次，歐美就競爭法應以何種方法來評價逆向給付協議的問題上選擇不同的標準。美國選擇合理原則，但是歐盟目前則是以推定違法為主。然而，歐盟方面在具有指標性意義的 *CB Group* 案出爐之後，對於逆向給付協議之看法可能會出現與過去迥異的見解，合理原則可能因而將是歐美未來在逆向給付協議上的共識。

我國在合理原則與推定違法的選擇上則應亦以合理原則為妥，蓋已有為數不少的論著能從經濟分析的角度來說明這類協議事實上並不如傳統經濟分析所言的，對於競爭以及消費者福利總是會帶來不利的影響。復以逆向給付協議往往具有相當複雜的商業考量，即使是經濟學家以及業界人士都無法輕易判斷該協議會引發何等效應。我國若採取合理原則應較能順應世界潮流，也應不致與我國現行公平交易法第 20 條第四款、第五款的實務有太大扞格。

專利權利範圍說在歐盟以及美國的實務上都有相當廣泛的影響力，但是就「未超過專利權利範圍的逆向給付協議是否即可免於競爭法之挑戰」這一問題而言，美國 *Actavis* 案已經透過駁斥專利權利範圍說來表明否定的立場。申言之，目前吾人正處於一個競爭法較專利法更強勢的時代。至於 *Lundbeck* 案在歐盟業已進入司法審查階段，EGC 對此問題會做何種宣示將會是一個受人注目的焦點。

我國公平交易法第 45 條的二階段判斷法則與專利權利範圍說相似，在處理逆向給付協議上自然也會暴露出相同的缺點。二階段判斷法則或許在處理其他類型的案件例如警告函時，較能顯現出其優點，惟在應付逆向給付協



議時，該法則是不是一個有效的分析架構就值得吾人思考。我國在將來面對此類案件時或可另闢蹊徑，略過第 45 條而逕以第 20 條第四款或第五款的合理原則來處理，將各個正面、負面的因素相互比較、抵銷後，依照「淨」競爭效果來決定行為之合法與否。

## 參考文獻

### 中文書籍

- 行政院公平交易委員會，《認識公平交易法》，增訂 15 版，自版，臺北（2014）。  
（Fair Trade Commission, Understanding Fair Trade Act, 15th ed., Fair Trade Commission, Taipei (2014).）
- 廖義男，《公平交易法之釋論與實務（第二冊）》，元照出版，臺北（2015）。  
（Liaw, Yih-Nan, Explanation and Practices of Fair Trade Act, vol. 2, Angle Publishing, Taipei (2015).）

### 中文期刊

- 王立達，〈限制競爭之專利侵害和解：尋求合適分析架構〉，《全國律師》，第 12 卷第 1 期，頁 51-62，2008 年 1 月。（Wang, Li-Dar, Patent Infringement Settlements Restricting Competition: Finding an Appropriate Analytical Framework, Taiwan Bar Journal, vol. 12 no. 1, at 51-62, Jan. 2008.）
- 王立達，〈美國競爭法近期發展與政權移轉之可能影響——避免過度嚇阻、重視經濟學理到強化執法〉，《月旦法學雜誌》，第 174 期，頁 230-240，2009 年 11 月。（Wang, Li-Dar, Recent Development of U.S. Competition Law and Possible Influence of Presidential Transition—Avoiding Over-Deterrence, Emphasizing Economic Principles, and Strengthening Enforcement, The Taiwan Law Review, no. 174, at 230-240, Nov. 2009.）
- 王立達、陳蔚奇，〈學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計〉，《臺大法學論叢》，第 39 卷第 4 期，頁 349-406，2010 年 12 月。（Wang, Li-Dar & Wei-Chi Chen, Generic Drug Review Process and Patent Linkage: Examining the Foundations and Regime Design with U.S. Experience, National Taiwan University Law Journal, vol. 39, no. 4, at 349-406, Dec. 2010.）
- 王偉霖，〈公平交易法限制事業發侵害智慧財產權警告信之實務與探討〉，《全國律師》，第 15 卷第 1 期，頁 27-40，2011 年 1 月。（Wang, Wei-Lin, Practice and Discussion of Restraining IP Cease and Desist Letter in the Fair Trade Act, Taiwan Bar Journal, vol. 15, no. 1, at 27-40, Jan. 2011.）

馮震宇，〈藥品專利與競爭法之互動——從學名藥逆向付款爭議談起〉，《專利師》，第 10 期，頁 98-125（2012）。（Fong, Jerry, Interaction Between Pharmaceutical Patents and Competition Law—Toward Reverse Payment of Generics, Taiwan Patent Attorneys Journal, no. 10, at 98-125, July 2012.）

張哲倫、李素華，〈專利法之經濟結構——經濟分析理論對於臺灣專利制度運作的啟發〉，《月旦法學雜誌》，第 234 期，頁 229-262，2014 年 11 月。（Chang, Roger & Su-Hua Lee, Economic Structure of Patent Law—Enlightenment of Economic Analysis to Taiwanese Patent Law, The Taiwan Law Review, no. 234, at 229-262, Nov. 2014.）

熊誦梅，〈不當行使專利權之法律效果及救濟途徑——從美國法上之專利地痞、專利濫用及智慧財產權授權準則談起〉，《全國律師》，第 12 卷第 10 期，頁 56-67，2008 年 10 月。（Hsiung, Sung-Mei, Legal Effects and Remedies of Patent Misconduct—Toward Patent Trolls, Patent Misuse and Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, Taiwan Bar Journal, vol. 12, no. 10, at 56-67, Oct. 2008.）

## 中文論文集

黃銘傑，「『行政院公平交易委員會對於事業發侵害著作權、商標權或專利權警告函案件之處理原則』之法理及規範邏輯疑義」《智慧財產法之理論與實務不同意見書》，頁 424-444，元照出版，臺北（2013）。（Huang, Ming-Jye, Doubts About Legal Principles and Normative Logics of Guidelines Ordained by Fair Trade Commission, Executive Yuan, on the Reviewing of Cases Involving Enterprises Issuing Warning Letters for Infringement on Copyright, Trademark, and Patent Rights, Theories and Practices of Intellectual Property Law—Dissenting Opinions, at 424-444, Angle Publishing, Taipei (2013).）

## 其他中文參考文獻

葉雲卿，淺談美國專利連結制度系列：學名藥 180 天市場專屬權之起源，北美智權報，[http://www.naipo.com/Portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Industry\\_Economy/publish-318.htm](http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/publish-318.htm)（最後點閱時間：2015 年 11 月 7 日）。（Yeh, Yun-Ching, Basics of U.S. Patent Linkage: Origin of 180-Day Marketing Exclusivity of Generic Drug, NAIP Patent Blog, [http://www.naipo.com/Portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Industry\\_Economy/publish-318.htm](http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/publish-318.htm) (last visited Nov. 7, 2015).)

蔣大中，美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局 103 年度委託研究報告，<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/511916312153.pdf>（最後點閱時間：2015 年 11 月 7 日）。（Chiang, Ta-Chung, Research on U.S. Patent Linkage and Orange Book Listing, Intellectual Property Office Commissioned Study (2014), <https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/511916312153.pdf> (last visited Nov. 7, 2015).)

## 英文期刊

Carrier, Michael A., *Payment After Actavis*, 100 IOWA L. REV. 7 (2014).

Choi, William et al., *Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis, and Others*, 5 J. EUR. COMPETITION L. & PRAC. 44 (2014).

Dickey, Bret et al., *An Economic Assessment of Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry*, 19 ANNALS HEALTH L. 367 (2010).

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

Hovenkamp, Herbert et al., *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, 87 MINN. L. REV. 1719 (2003).

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

Lemley, Mark A., *A New Balance Between IP and Antitrust*, 13 SW. J.L. & TRADE AM. 237 (2007).

Lewis, Jeffrey I. D. & Maggie Wittlin, *Entering the Innovation Twilight Zone: How Patent and Antitrust Law Must Work Together*, 17 VAND. J. ENT. & TECH. L. 517 (2015).

- Lim, Daryl, *Patent Misuse and Antitrust: Rebirth or False Dawn?*, 20 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 299 (2014).
- Shapiro, Carl, *Antitrust Limits to Patent Settlements*, 34 RAND J. ECON. 391 (2003).
- Willig, Robert D. & John P. Bigelow, *Antitrust Policy Toward Agreements That Settle Patent Litigation*, 49 ANTITRUST BULL. 655 (2004).
- Yu, Xiang & Anjan Chatterji, *Why Brand Pharmaceutical Companies Choose to Pay Generics in Settling Patent Disputes: A Systematic Evaluation of the Asymmetric Risks in Litigation*, 10 NW. J. TECH. & INTELL. PROP. 18 (2011).

## 其他英文參考文獻

- Botti, Mark J. et al., *Redefining the Border Between Intellectual Property and Antitrust: Implications of FTC v. Actavis*, SQUIRE PATTON BOGGS (June 2013), <http://www.squirepattonboggs.com/~media/files/insights/publications/2013/06/redefining-the-border-between-intellectual-prope/files/redefiningtheborderbetweenintellectualpropertyan/fileattachment/redefiningtheborderbetweenintellectualpropertyan.pdf>.
- “By Object” Restrictions of Competition Revisited: European Court of Justice Endorses Narrow Interpretation, LATHAM & WATKINS (Sept. 16, 2014), <http://www.lw.com/thoughtLeadership/LW-European-Justice-Court-Groupement-Cartes-Bancaires>.
- Crouch, Dennis, *IP Law Professors Rise-Up Against Patent Assertion Entities*, PATENTLY-O (Nov. 25, 2013), <http://patentlyo.com/patent/2013/11/ip-law-professors-rise-up-against-patent-assertion-entities.html>.
- Eur. Comm’n, *Guidance on Restrictions of Competition “By Object” for the Purpose of Defining Which Agreements May Benefit from the De Minimis Notice* (June 25, 2014), [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/de\\_minimis\\_notice\\_annex.pdf](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/de_minimis_notice_annex.pdf).
- Eur. Comm’n, *5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (Jan.-Dec. 2013)* (Dec. 5, 2014), [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report5\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf).
- European Commission Press Release IP/13/563, *Antitrust: Commission Fines Lundbeck and Other Pharma Companies for Delaying Market Entry of Generic Medicines* (June 19, 2013).

European Commission Press Release IP/14/799, Antitrust: Commission Fines Servier and Five Generic Companies for Curbing Entry of Cheaper Versions of Cardiovascular Medicine (July 9, 2014).

Fraile, Irene et al., *Drug Test: When Are Pay-for-Delay Agreements Illegal?*, 4 GLOBAL COMPETITION LITIG. REV. 214 (2014), [http://awards.concurrences.com/IMG/pdf/drug\\_test.pdf](http://awards.concurrences.com/IMG/pdf/drug_test.pdf).

Lakdawalla, Darius & Tomas Philipson, *Does Intellectual Property Restrict Output? An Analysis of Pharmaceutical Markets*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4161291/> (last visited July 20, 2015).

Pierce, Jennifer & Christopher Birch, *UK: Reverse Payments in Patent Settlements—“Pay for Delay”?*, MONDAQ (Apr. 8, 2014), <http://www.mondaq.com/x/305206/Patent/Reverse+Payments+In+Patent+Settlements+Pay+For+Delay>.

Shadowen, Steve D., *Exclusion Payment Litigation: What's Next?*, AM. INTELL. PROP. L. ASS'N (Sept. 2013), [http://www.aipla.org/committees/committee\\_pages/antitrust-law/Committee%20Documents/Committee%20Programs/2013%20Annual%20Meeting/Shadowen%20paper.pdf](http://www.aipla.org/committees/committee_pages/antitrust-law/Committee%20Documents/Committee%20Programs/2013%20Annual%20Meeting/Shadowen%20paper.pdf).