

自美國最高法院關於逆向支付和解之判決論專利權排除權能之界限

林雨歆*

摘要

美國為促進競爭以降低藥價，制定Hatch-Waxman法案以允許學名藥廠挑戰原開發藥專利之有效性，挑戰成功者不僅可能獲發上市許可，並可以獲得180天的獨家銷售期。然而，此制度設計造成在開發藥廠與學名藥廠的侵權訴訟中，由專利權人支付金額予潛在侵權者以成立和解的特殊型態，亦即所謂逆向支付和解。專利權之排除權能或多或少有排除競爭之效果，在適法範圍內應受競爭法尊重，專利權人可對未經許可實施其專利權內容之人提起侵權訴訟，亦可以成立和解以定紛止爭；然而，逆向支付和解卻具有雙方約定不競爭之性質，而引發競爭法上對其適法性之疑慮。美國最高法院受理*Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.*案，即在檢視專利權人排除競爭之權能與落實競爭法法益之間的潛在衝突可能，並確立逆向支付和解仍得由競爭法依合理原則進行檢視其適法性，而非範圍性地豁免檢視。

關鍵字：逆向支付和解、逆和解、反向和解、競爭法、FTC、Actavis、排除競爭。

收稿日期：103年7月29日

* 作者現為經濟部智慧財產局法務室專員。

壹、前言

在醫藥品產業，新藥象徵著龐大的研發投入，不只是研製新藥本身所要耗費的資源，亦有人體試驗的成本；此外，對開發新藥之藥廠來說，一個成功的新藥背後往往有許多研發失敗的計畫，在成本攤提的概念下，必須要能夠自新藥獲取充分的利益，才能確保持續經營以及後續研發投入。也因此，開發新藥之藥廠均十分重視專利權之保護，並期望藉專利權所象徵一定期間排他權能來確保其利潤，使得尚在專利權期間內的新藥價格往往較高。

相對於此，使大眾能夠以可負擔之價格取得必要用藥，對於任何一個社會都是重要的，也是社會安全的重要議題之一；從而，促使學名藥能夠儘早進入市場，藉由競爭機制降低藥價，成為制衡高價新藥的策略。

在此背景下，藥品專利相關制度成為不同政策目的的拉鋸戰場，並且衍生對於專利制度之討論；部分議題固然只關涉藥品專利，如醫藥品專利權期間延長、專利連結與資料專屬權等，但亦有部分議題可能對整體專利制度皆有影響，我國對於強制授權之實踐所引發之討論即屬一例。本案 *Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.*，係在美國 Hatch-Waxman 法案建構學名藥快速上市，及由新藥專利權人對學名藥藥廠提起侵權訴訟，以即早確認專利權有效性及侵權爭議等相關機制的背景下，對於由新藥專利權人支付學名藥藥廠金額以使後者同意終結訴訟之和解契約，是否違背競爭法之討論。最高法院在本案中，不只是檢視了如何認定專利權的專屬排他權可以在何種範圍內豁免於競爭法檢視之問題，也討論了在侵權訴訟中進行和解是否為專利權人之固有權能、從而落入前述豁免範圍內。而對於如何界分專利權專屬排他權能與競爭法之關係，本案最終判決之見解與傳統學說不同，本文因此介紹最高法院對本案之多數意見及不同意見，並試圖加以研析。

貳、專利法與競爭法之交界與逆向支付和解現象所呈現之問題

關於專利法與競爭法之間的關係，是一項很古老的議題。早期，基於對於專利權能的觀察，認為競爭法的目的在於促使市場處於完全競爭狀態，而專利法賦予專利權人一定期間之獨占權能以排除競爭，因此兩部法體系相互對立。然而，近代基於對於立法政策的進一步探討，會產生不同的結論；亦即，競爭法的立法政策，是藉由促進競爭，使市場有更多商品及服務，從而增益消費者福祉，而專利法是藉由賦予一定期間之專屬排他權來鼓勵創新，使消費者有機會享有新商品及服務¹，兩部法體系實為達成相同目的之不同措施，而應可相互協調。

承接此原則，進一步的問題便是，兩部法體系應如何劃定各自界限，才能確保處於相互立法政策皆可落實的協調狀態。何種行使專利權之行為應被認為不違反競爭法、何者則否，而競爭法應如何檢視行使專利權之行為，方可確保其法目的之達成而又不形成過分干預之寒蟬效應。對此，歷來學說與實務所建構的原則是：專利權為競爭法之例外，專利權人適法行使專利權之行為，不負違背競爭法之責任。此原則之運作重點在於解釋何謂「適法行使專利權之行為」；專利權人之特定行為一旦落入該範圍，即毋庸擔憂競爭法體系之檢視。我國公平交易法亦採納此原則，其第45條規定：「依照著作權法、商標法或專利法行使權利之正當行為，不適用本法之規定。」

申言之，在此原則下，適法行使專利權之行為係範圍性地豁免於競爭法之適用，而非經競爭法檢視後，認可其不利競爭之效果具備專利法政策之正當性。然而，本案獨特的背景事實使此原則受到挑戰。以下先說明相關制度背景及問題。

一、美國Hatch-Waxman法案之機制

1984年，為解決藥品產業欠缺研發製造學名藥之動機的現象，美國制定由Hatch議員及Waxman議員所提出之「藥價競爭及專利權期間回復法案」（the Drug

¹ 在此仍須釐清，在競爭法著眼於市場狀態之基礎上，其所稱之獨占狀態，係以市場地位及市場力量定之；亦即，在用消費者觀點界定的市場範圍處於無競爭狀態。相對地，就專利法所賦予的權能，雖然常有稱為獨占權能者，但實為專屬排他之性質；專利權人雖可以排除他人實施專利權內容，但未必表示其產品在相關市場上即處於無競爭狀態，他人仍可在不侵害專利權之情況下，推出在消費者觀點中可與專利產品相競爭之產品。

本月專題

自美國最高法院關於逆向支付和解之判決論專利權排除權能之界限

Competition and Patent Term Restoration Act），即一般所稱之Hatch-Waxman法案，一方面創設學名藥取得上市許可的簡化途徑，一方面建立專利連結機制，以促成學名藥儘早上市，並在其獲得上市許可前即解決潛在專利權爭議，以避免影響病患持續用藥之可能性。

Hatch-Waxman法案所建構的機制，如同本案判決所指出的，可以分為下述4項結構：

（一）新藥之完整上市許可程序

開發新藥之藥廠應向美國食品藥物管理局（United State Food and Drug Administration, FDA）提出完整的研究試驗資料，以佐證新藥之安全性及有效性，而取得上市許可。

（二）學名藥之簡化上市許可程序

學名藥藥廠可依循簡化之申請程序取得上市許可，亦即提出資料證明其學名藥與其所根據之新藥具有相同的活性成分，並且具備生物同等性。

（三）釐清並解決專利權相關爭議的特殊程序

Hatch-Waxman法案要求開發新藥之藥廠須向FDA提出該新藥相關專利權之證書號以及期間屆滿日，由FDA建立所謂的橘皮書加以蒐集，而申請上市之學名藥藥廠則須向FDA提出其不會侵害橘皮書所紀錄之專利之聲明。根據該法案，學名藥藥廠可在4種不侵權聲明中選擇適當的聲明；該4種聲明包括：開發新藥之藥廠並未在橘皮書中登載任何專利、在橘皮書中所載之相關專利皆已屆期、學名藥藥廠請求在相關專利期間屆滿後上市、開發新藥之藥廠在橘皮書上紀錄之專利權實為無效或學名藥之上市不會構成對該等專利權之侵害。

而根據美國專利法第271條e項2款A目之規定，此第4種聲明（paragraph 4聲明）視同侵害專利權，開發新藥之藥廠即可對學名藥藥廠提起侵權訴訟。如前者於45日內提起侵權訴訟，則FDA對學名藥之上市許可審查程序將暫停至多30個月；如此期間內法院對侵權訴訟作成判

決，FDA將根據判決內容辦理，如期間內法院未能作成判決，則FDA可逕核准學名藥之上市。

（四）鼓勵學名藥提出paragraph 4聲明之誘因

根據Hatch-Waxman法案，第一家對新藥提出簡化上市許可申請及paragraph 4聲明，可自其上市開始，享有180天之獨家銷售期。此獨家銷售期對於學名藥藥廠來說象徵龐大利潤，但僅有該第一個提出申請之廠商可享有，如果其因法定事由喪失該獨家銷售期，在其之後提出學名藥上市許可申請之廠商亦無法享有該優惠。

二、逆向支付和解所呈現的問題

由前述說明可以發現，開發新藥之藥廠能否阻止學名藥之上市，以維持就該新藥所收取，高於完全競爭市場狀態時所可能收取的定價，並藉此獲取充分利潤，係取決於兩者間侵權訴訟之結果。產業實務因此產生一種特殊之和解類型，亦即一方面由新藥專利權人對被控侵權的學名藥藥廠為金錢給付，另一方面學名藥藥廠同意在一定期間內不將其藥品上市，並同意協助推廣促銷該新藥，而雙方合意終結侵權訴訟；此類之和解因與一般由被控侵權方給付專利權人金錢的和解條款結構相反，因此稱為逆向支付和解（reverse payment settlement agreement，以下簡稱「逆和解」）。

逆和解的獨特和解條款，引發其是否違背競爭法之疑慮。一方面，如無逆和解存在，而學名藥藥廠順利藉由其對新藥專利權之挑戰而將其學名藥上市，則藥品價格將因新藥與學名藥之競爭而下降，則新藥專利權人之利潤減少，全民可共享用藥成本下降之利益。但逆和解終結開發新藥之藥廠與學名藥藥廠之侵權訴訟，並使學名藥藥廠同意不進入市場，新藥專利權人藉此獨占狀態維持其相對較高的藥品價格，再將此利潤——對全民來說即為用藥成本下降之利益——由和解當事人共享。在（潛在）競爭對手之間，協議由一方支付他方對價，而使後者不與前者競爭，有構成聯合行為而違反競爭法之嫌疑。此外，Hatch-Waxman法案的機制環繞著使學名藥能儘早上市的核心思維，亦即藉由學名藥與新藥之競爭，使藥品價格下降，因此，其立法目的能否實現，繫於競爭關係是否存在；逆和解之

本月專題

自美國最高法院關於逆向支付和解之判決論專利權排除權能之界限

現象顯然對Hatch-Waxman法案立法目的之實現是不利的。

另一方面，專利權人與侵權訴訟之被告達成和解，以終結訴訟，此行為應是其專利權適法範圍內所可為者。如認為在此前提之下尚須檢視和解契約對於競爭可能造成之效果，是否表示專利權人與侵權訴訟之被告得否和解，須取決於和解條款之內容？進一步來說，如果和解契約條款有違背競爭法之疑慮，是否表示當事人間因此不得和解，而必須遂行訴訟程序直至終結？此是否又有違鼓勵訴訟外爭端解決機制之法律原則？又如專利權人尚未提起侵權訴訟，而是與潛在侵權行為人為此類型之和解，或是於其他背景時——毋庸考慮Hatch-Waxman法案立法政策——為此類型之和解，又應如何評價？

參、美國最高法院於*Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.*之見解

一、本案事實背景

本案源自Solvay Pharmaceuticals (Solvay) 公司於1999年向FDA提出AndroGel之新藥上市許可申請，經FDA於2000年核准，該公司並於2003年獲得與AndroGel相關之專利，並將此情事向FDA揭示。

2003年，學名藥廠Actavis, Inc. (Actavis) 與Paddock Laboratories (Paddock) 先後依循Hatch-Waxman法案所建構的簡化途徑，提出AndroGel之學名藥的上市許可申請，並提出paragraph 4之不侵權聲明，亦即主張Solvay公司之專利無效且其學名藥並未構成對AndroGel相關專利之侵權。Solvay公司即以兩間學名藥廠為被告提出侵權訴訟²；因訴訟進行超過30個月，FDA便准許Actavis公司之學名藥上市許可申請。

不過，在2006年，前揭公司就該侵權訴訟達成和解。該和解之內容，以Actavis公司為例，其同意在2015年8月31日之前不會將其學名藥上市，除非有別

² 此時另有 Par Pharmaceuticals 公司，雖未提出學名藥申請，但與 Paddock 公司協議分擔其訴訟費用，而由後者分享其學名藥上市之利潤，因此該公司亦參與後續和解。

間藥廠已將AndroGel之學名藥上市；Actavis公司並同意促銷AndroGel。相對地，Solvay公司則將支付高額金錢；以Actavis公司來說，一年估計約需給付1千9百萬到3千萬美元不等，持續9年。其它學名藥藥廠的和解條款亦是相似於此。

雖然參與和解的廠商表示，Solvay公司之所以支付如此高額價金，乃是作為學名藥藥廠所提供服務（如協助促銷）的對價，但美國聯邦貿易委員會（United States Federal Trade Commission, FTC）並未採信，而認為該筆金額是對學名藥藥廠同意不將學名藥上市與AndroGel競爭之補償。因此，FTC於2009年提出和解參與廠商違背競爭法之訴訟，也就是這些廠商放棄了其對AndroGel相關專利權之挑戰，不將其學名藥進入市場，而是同意分享Solvay公司的獨占利益，此已經構成違反聯邦貿易委員會法第5條（15 U.S.C § 45）。

地方法院認為FTC所主張者並未構成競爭法之違反，予以駁回；FTC便上訴至巡迴上訴法院。巡迴上訴法院指出，競爭法固然通常會認為公司支付其競爭者金錢而使之不進入市場的協議是違法的，但逆和解的狀況不同，因為逆和解的當事人一方擁有專利權，而專利權所賦予的正是合法排除之權能。因此，巡迴上訴法院表示，除非有虛偽訴訟（sham litigation）或以詐欺方法獲得專利權之情形，只要反競爭之效果落入專利權潛在排除效果的範圍內，逆和解豁免於競爭法之檢驗；其維持原判決。FTC因此又上訴至最高法院。

二、最高法院本案判決見解

考量到本案確實呈現根本性之法律問題，最高法院同意審理本案。最高法院在本案判決中，闡明就專利法與競爭法交界之問題應如何處理。不過，最高法院最終係以5比3的表決數作成本案判決之多數意見，顯示相關論點仍未獲得一致性之支持。

1. 逆和解之議題

多數意見首先表示，僅僅是「擁有專利權」這件事，並不足以回答是否違背競爭法之疑問；專利權固然有專屬排他權，並因此使專利權人可以將產品定價控制在超過完全競爭狀態時其可能收取的價格，但此效果僅限於專利有效且競爭者行為會構成對該專利之侵害時才會發生，一專利權若為無效，則不會賦予此種排

本月專題

自美國最高法院關於逆向支付和解之判決論專利權排除權能之界限

除權能。而在本案中，Hatch-Waxman法案paragraph 4聲明所引發之訴訟正是針對專利權有效性之挑戰，但此挑戰因為逆和解而終結，而逆和解又是不尋常的和解模式，並且有可能具有反競爭效果。在這種背景下，最高法院認為，對於和解是否違背競爭法的問題，不能夠僅以專利法政策為基準來審酌和解契約之反競爭效果，而是應該訴諸專利及反競爭之政策來共同決定專利獨占權及不受競爭法檢視之範圍。

換言之，多數意見之見解應是認為，考量到專利權的有效性實際上並不能確定，對於一個不尋常且可能有反競爭效果的逆和解，不能僅僅因為「專利權人可為和解」一事，便忽略該行為可能存在的反競爭效果，而是應該讓競爭法介入予以檢視。多數意見進一步指出，在一般侵權訴訟中，雙方以低於原告請求損害賠償之額度成立和解，是很平常之現象；而如果被告對原告亦提出請求損害賠償之反訴，則雙方成立和解時，確實亦有可能產生由本訴原告對本诉被告為給付之情形。但在逆和解中，本诉被告並無任何請求損害賠償之反訴存在，而僅僅是獲取原告之給付，而放棄其與原告競爭之機會，這便是其與一般和解契約不同之處。

多數意見並援引判決先例來支持其見解。其指出，即令是專利相關之和解契約，也是有可能被認定違背競爭法的，法院未必會先審酌該行為是否落入專利權所賦予權利人之行為範圍。

此外，多數意見亦指出，Hatch-Waxman法案的立法政策便在於促進競爭並鼓勵學名藥藥廠挑戰新藥相關專利之有效性，從而使學名藥得以進入市場，降低藥價；由此立法政策來看，逕迴上訴法院之見解是否允當，便值得考量。

2. 和解之議題

在和解之議題方面，逕迴上訴法院認為，依據一般法律原則，應認可以和解來終結雙方當事人爭端；對於逆和解進行競爭法的檢視，可能會形同要求當事人繼續其訴訟，而造成無謂的資源耗損。

對此，多數意見則表示其認同和解對於定紛止爭、節省資源之價值，但在本案，不能因此即認為逆和解便免受競爭法檢視。

多數意見舉出5項考量，認為逆和解有造成不利競爭效果之可能性：

(1) 和解契約內限制上市之條款具有對競爭造成不利影響之潛力

逆和解中專利權人所為之給付，相當於購買繼續獨家銷售其產品之權能；專利權人此舉將產品價格固定在專利權人所決定之價位，並且在和解當事人之間分享此獨占利益；此等思維與傳統和解契約背後的思維有所不同。

(2) 此不利競爭之效果有時不具正當性

如果是傳統和解契約的思維，專利權人所為的給付應當是相對於因和解所節省的訴訟費用，或他方其它服務的對價，而不是用以避免其專利權被宣告無效或不侵權，並從而使專利權人免於競爭狀態。換言之，和解契約中的對待給付是否具備正當性，有待進一步檢視。

(3) 專利權人很可能有能力實現不具正當性之不利競爭效果

專利權人能夠在逆和解契約中支付高昂的金額，這本身就象徵其市場力量，表示其可以將產品價格控制比在完全競爭市場下會有的價格更高。

(4) FTC所提起的競爭法訴訟很可能為可行的對應措施

專利權人如果在逆和解中給付高額的價金而又無法為合理的解釋，可能表示其對自己專利能否存續也有所懷疑，亦顯示其給付是用以維持獨占性定價；而此正是競爭法訴訟所欲解決的問題。

(5) 可能被認定違反競爭法的風險並未防止逆和解產生

換言之，即使有可能遭受競爭法之追訴，對當事人而言，仍有動機締結逆和解。面對這種現象，競爭法的立場更必須探求背後的動機，以檢視是否確實有違背競爭法的情事。

基於此5點考量，多數意見認為，逆和解如果涉有高額給付且又無法說明給付之正當性，那麼確實是有可能衍生不利競爭的效果；因此，即使原則上吾人肯認和解契約之效益，在這種情況，亦應當給予FTC證明某個案中逆和解違背競爭法之機會。

3. 競爭法之檢驗原則

延續認同逆和解可受競爭法檢驗之意見，多數意見進一步表示，此檢驗原則應是合理原則（rule of reason）。申言之，FTC主張逆和解是否合於競爭法之檢視標準，應採取推定違法（presumptively illegal）之原則，從而應由被告（逆和解契約參與者）來提出其行為具有促進競爭效益的實證。對此，最高法院認為，依據其判決先例，只有在「即使是對於經濟學只有最基本理解的人也能認定系爭舉措對於消費者與市場有不利競爭效果」時，法院才會認為採取推定違法原則是適宜的；然而，根據前述幾點考量可以知道，逆和解是否會有不利競爭效果，仍然取決於許多因素的審酌，因此適宜的檢驗原則應是合理原則，舉證責任仍在FTC上。

最高法院最終判決本案發回。

三、不同意見書之見解

相對於多數意見之論點，不同意見書則遵守傳統學說見解，認為專利權所造成之獨占現象是競爭法所例外容許的；除非有虛偽訴訟或涉及以詐欺取得之專利權，否則適法行使專利權之行為不違反競爭法。此外，依據判決先例，法院從未認為限制競爭者挑戰專利之有效性會構成競爭法之違反；而專利訴訟之和解，縱使和解條款含有明顯違反競爭法之條款（如價格控制、限制銷售區域），通常也不會被認為違反競爭法。

因此，根據傳統學說見解，本案既無涉及虛偽訴訟或詐欺取得專利權，問題只在於專利權人之和解是否為適法行使專利權之行為，而此是毋庸置疑的，權利人既有提起侵權訴訟之權能，亦有終結訴訟之權能。而對於專利權人進行和解之權能既加肯認，即應毋庸討論競爭法之問題。此外，不同意見書進一步指出多數意見有欠周延之論點。

肆、法院見解歧異之癥結點

由前述之介紹，可將本案呈現之癥結點試論如下。

一、關於對於行使專利權行為，競爭法得加檢視之範圍

多數意見見解認為逆和解仍應受到競爭法檢視，理由之一在於不能確定專利權是否確實有效。申言之，傳統學說的方法論在於界定系爭行為是否落入「適法行使專利權行為」之範圍，並藉此判斷其是否豁免於競爭法檢視；但多數意見認為，在專利權有效性本身不能確定的情形下，只因為一個行為在概念上是專利權人可為者，便因此認為其不受競爭法之檢視，這樣的方法論有所不當，而是應該讓競爭法可以對該行為加以檢視，以確認該行為反競爭效果的正當性。而這個使競爭法可以介入加以檢視的機會，便是其所謂「由專利法及競爭法來共同形塑專利權獨占效果不負競爭法責任的豁免範圍」。

對此，不同意見書則認為，對於會被認定構成違背競爭法的行為，專利權人卻可以從事而毋庸擔心構成競爭法之違反，正是因為其立足於專利法所賦予之專屬排他權能；因此，縱然允許競爭法對於某項專利權人行為進行檢視，對於該行為之適法性實際上仍然是要回歸判斷何謂專利權適法行為範圍的問題上——亦即，仍是專利法層面的問題。因此，傳統學說之論點並無不當。

再者，對於多數意見提出逆和解有其特殊性、幾乎均見於醫藥品專利領域之論點，不同意見書亦加反對。其指出，在侵權糾紛中，專利權人與潛在侵權方成立和解，由前者對後者為給付，以使後者放棄對於專利權有效性之爭執，這在專利訴訟中其實是很常見的和解型態；與其說此種和解類型之產生係與Hatch-Waxman法案息息相關而相當獨特，不如說其一般來說是私法性質而可能不為人所知，是因為Hatch-Waxman法案才受到注目。

延續下來，對於多數意見提出Hatch-Waxman法案之架構在於以促進競爭降低藥價、逆和解之現象可能使此立法目的無法達成之論點，不同意見書則指出，任何法制皆不應不計代價地遂行其立法目的；多數意見之見解僅提出泛泛的「促進競爭」之原則，便以之為基礎，打破長久以來對於專利權與競爭法交界議題之處理原則，不免令人有所質疑。

二、成立和解契約之利益是否優於逆和解可能之反競爭效果

對此議題，多數意見持否定見解；多數意見指出，雖然和解對於定紛止爭之價值毋庸置疑，但考量到其所列5點因素，逆和解契約是可能造成反競爭效果的，因此在權衡之下，認為不能以促進和解之論點即排除競爭法檢視該和解契約反競爭效果之可能性。

相對於此，不同意見書則認為多數意見將影響專利訴訟中當事人成立和解契約之意願。換言之，依據前述傳統見解，在專利權人有權進行和解之情況下，和解行為便不會造成競爭法所不容許之反競爭效果。而當事人締結和解契約來避免於繼續對於專利有效性之問題進行爭訟，如果說在其和解之後，當事人又將面對競爭法之訴訟，而必須在該訴訟主張其專利有效，因而有權進行和解，從而其和解並不至於造成競爭法不允許之反競爭效果，則對當事人而言，便沒有成立和解之誘因了³。

不同意見書進一步指出，多數意見似乎認為即使專利權有效，當事人藉由成立和解契約以規避挑戰該專利有效性之機會，即有悖於競爭法，但這樣的論理是有問題的。首先，在訴訟未終結之前，專利有效性的問題都無法有確定的答案，這也就是當事人之所以以訴訟爭執此點的理由；因此，如果因為專利有效性無法確定便有承擔競爭法責任之風險，未免失衡。多數意見認為專利權人如果願意以大筆金額來與挑戰其專利有效性之人成立和解，可能象徵其對於自己專利之有效性亦抱持懷疑；不同意見書對於此點亦予駁斥，其認為就算專利權人對於自己專利之有效性具有高度信心，亦可能因為考量個案判決畢竟取決於某一法院之見解，而不願意承擔風險，或考量公司形象等因素不願意進行訴訟，終而選擇成立和解。其次，多數意見之見解將可能導致一個現象，亦即專利權人可能在面臨第一個挑戰其專利有效性之人時，基於前述因素與之成立和解，但在面臨後續挑戰者時，領悟到證明其專利有效性之必要性，而一路遂行訴訟直至確定其專利有效性；在多數意見之見解下，該公司在成立第一個和解之時點會被認為有違反競爭

³ 尤其，專利侵權訴訟中之被告原在該訴訟中主張專利無效以作為其抗辯，但在和解成立後，在競爭法之訴訟中卻要反過來主張專利有效，立場毋寧前後矛盾而顯得吊詭。

法之可能，此認定顯然不盡合理。再者，不同意見書指出，多數意見之立論基礎在於逆和解的給付模式具有其特殊性，與一般之和解契約尚有不同，但是「當事人成立和解以避免專利被認定無效一事，有違背競爭法之疑慮」之法律原則一旦作成之後，卻很難將其適用限制於逆和解之類型，而可能對其他專利權人之行為均產生影響。

伍、判決評析及影響評估

一、本案判決多數意見破除交界問題之既有處理原則

本案判決多數意見提出其對判決先例之解讀，認為專利權人行使權利之行為仍有以競爭法檢視之可能性。然而，如同本案不同意見書所一再表明的，對於競爭法及專利法交界問題之處理，歷來學說及實務所建構的原則是，除專利權人有虛偽訴訟或詐欺獲得專利權之行為，適法行使專利權之行為應不受競爭法檢視。此原則係為平衡專利法及競爭法法制目的之調和。因此，在傳統原則下，並非所有專利權人行使權利之行為均不受競爭法檢視，而是說專利權人之行為首先先被認定為逾越適法行使權利之範圍，接著方受到競爭法之檢視，進一步視其是否該當競爭法違法行為之構成要件。

因此，本文以為，在肯認專利權人有權與（潛在）侵權訴訟被告和解之前提下，最高法院在多數意見中之見解，略過專利權適法範圍之討論，而以專利有效性之不確定及逆和解之特性作為立論基礎，允許競爭法介入檢視和解契約之合法性，確實形同破除上述原則。

本案多數意見書之所以做出上述之突破，理由之一在於其認為逆和解是否是一種特殊性且具有潛在反競爭效果之和解態樣——在侵權訴訟被告未對原告有相對損害賠償請求時，反而由原告專利權人對被告潛在侵權人為給付之和解契約，而換取被告之不競爭，此是相當特殊的，甚至象徵其可能為某種違背競爭法的安排。不同意見書則認為，在專利侵權訴訟中，為了避免專利有效性的爭議而成立和解，並非罕見。

本月專題

自美國最高法院關於逆向支付和解之判決論專利權排除權能之界限

本文以為，且不論專利權人願意以高額給付和解關於專利有效性之爭議一事，是否象徵其內心對於有效性亦具有懷疑，在如資通訊或醫藥等專利權可帶來巨額獲利之產業，專利權人在商業考量下，願意支付相當費用以迴避失去專利權之可能性，尚非難以想像。在Hatch-Waxman法案機制下，本案侵權訴訟之被告學名藥廠實際上已對原告專利權之有效性提出挑戰，而該挑戰之結果將決定其得否進入市場，因此，將學名藥廠放棄專利有效性挑戰之情況，解讀為不競爭，亦非唐突。承此，本案所呈現的問題應是，如果對於專利侵權或有效性爭議之和解，係成立於具備（潛在）競爭關係的事業之間，而和解結果導致（潛在）競爭對手不進入市場，此行為會否被認為是反競爭行為。

然而，如前所述，對於專利有效性爭議之和解應屬尋常之和解類型，在如資通訊等產業中，也不乏係成立於競爭對手之間，但並未引發過多之競爭法疑慮。本文初步推想，本案之結果，應與醫藥產業及美國有Hatch-Waxman法案的背景有關；逆和解潛在之反競爭效果，在本案事實中被凸顯出來。

申言之，以資通訊產業來說，以消費者眼光認為具相互替代可能性的觀點，去界定產品間是否具備競爭關係，並依此劃定產品市場時，一市場上可能競爭相當激烈；並且，單一產品上所涉之專利種類眾多。因此，某專利權所帶來法律上的排他權能，對於專利權人是否能取得經濟上在該市場的獨占地位，關聯性是較小的。但對於醫藥產品，在某一新藥仍在專利權期限內時，在疾病治療的用藥選擇上，與之具有相互替代關係者可能較少；亦即，專利權似乎對於專利權人取得市場上獨占地位的關聯性較大。因此，即便是相同將使（潛在）競爭者不進入市場的逆和解模式，如果發生在醫藥產業時，對於市場競爭的影響即可能較大。尤其，在美國Hatch-Waxman法案的背景下，更將專利權人得否維持其獨占利益繫於單一專利訴訟之成敗，雙方如成立和解，對於市場之競爭狀態應可謂有重大影響。

也就是說，本文初步認為，本案反映了在美國Hatch-Waxman法案的背景下，傳統的境界問題處理原則將使得如逆和解的現象所帶來的反競爭效果無法受到抑制，因此使得多數意見書透過先例解釋的方法使競爭法主管機關得以介入。

二、逆和解之適法性依舊不甚明確

在最高法院作成本案判決之前的5、6年間，FTC便對於逆和解抱持著其有違競爭法的穩定見解；其提起許多競爭法訴訟案件，而相關案件進入法院之後，也造成美國巡迴上訴法院判決之歧異。

然而，就本案的爭議，美國最高法院雖然對於逆和解之適法性表現了相當的懷疑，但最終僅表示逆和解是可受競爭法檢視的，並認為涉及高額且無法正當化的反向給付，可帶來衍生不利競爭後果的風險，但是並未對逆和解的適法性作出明確的認定，可謂採取了中間性的立場。

可能也因為如此，而2013年6月17日作成本案判決後，很奇妙地，原被告雙方均表示滿意。對於FTC來說，此次最高法院肯認逆和解是可以受到競爭法檢視的，而不得依照傳統見解範圍性地豁免於競爭法之檢驗，毋寧是確立了FTC介入的立場；FTC認為這是一個重大勝利⁴。相對地，Actavis公司亦表示，此次最高法院明確否決FTC所主張逆和解屬於推定違法性質的論點，為專利權人保留了協議解決專利訴訟糾紛之管道，該公司對此結果十分滿意⁵。

對於下級法院來說，最高法院在本案判決中的見解相當於就認定逆和解之違法性開了一扇窗，應可終結美國巡迴上訴法院見解的歧異，而將今後實務討論重點轉為如何依據合理原則認定逆和解之違法性。然而，在競爭法訴訟中，要依據合理原則證明違法性，此門檻實有相當難度，尤其涉及到和解契約，如何認定給付金額——如同本案判決多數意見所說的——過高且不具正當性，將有相當難度；因此，一般預料法院的負擔將會加重。

而在產業面，對於本案判決之相關報導顯示，醫藥業界並不認為此判決將對目前產業實務造成重大影響。對於學名藥廠而言，其提出paragraph 4聲明之誘因主要來自180天市場獨占期間所可能獲致的利益，此誘因並不因本案判決而消

⁴ Statement of FTC Chairwoman Edith Ramirez on the U.S. Supreme Court's Decision in *FTC v. Actavis, Inc.*, <http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2013/06/statement-ftc-chairwoman-edith-ramirez-us-supreme-courts-decision>, last visited: 2014.4.15.

⁵ U.S. Supreme Court Reverses U.S. Court of Appeals Decision in *FTC v. Actavis*, <http://www.actavis.com/news/news/thomson-reuters/u-s-supreme-court-reverses-u-s-court-of-appeals>, last visited: 2014.4.15.

減。而逆和解的數量雖然可能因為FTC的持續訴追而受到影響，不過，考量到後續仍有待於FTC及法院實務逐步建立會被認定違反競爭法之具體態樣，本文認為最高法院在本案之見解是否會促使逆和解現象減少，亦有待觀察。如同Actavis公司的態度所顯示的，學名藥廠與開發藥廠之間未必即會因此便不締定逆和解契約；對該等公司而言，可能比較著重於如何鋪陳其和解契約之條款，以便呈現其反向給付之正當性⁶。

三、Hatch-Waxman法案及訴訟上和解對適法性的影響權重

如前所述，本文初步以為本案判決多數意見之見解應不免有出於對於個案事實之評價；實則，本案對Hatch-Waxman法案及訴訟上和解亦有所討論。

對於Hatch-Waxman法案目的在於促進競爭，及訴訟上和解有助於紛爭解決及節省資源等，多數意見書與不同意見書均以肯認，但對於其是否應該在是考量競爭法可否介入時的審酌因素，則有不同見解。

由此所衍生的問題是，美國既然制定Hatch-Waxman法案，似是顯示其認為醫藥領域之競爭為重要法益，且在其機制下首家學名藥廠是否貫徹其對專利有效性的挑戰，對於市場競爭甚有影響，則逆和解不利競爭之效果是否相對較易達到競爭法所不容許的界線？另一方面，如果專利有效性及侵權爭議尚未進入訴訟階段，是否可能被解讀當事人間的對立性尚不明確，此時之逆和解較可能被評價為聯合行為？

事實上，在本案判決作成之同時，歐盟執委會亦對開發藥廠Lundbeck公司與數家學名藥廠裁罰，認為由Lundbeck公司給付金額而使學名藥廠不進入市場之契約違背競爭法。該案中，Lundbeck公司之開發藥Citalopram上最主要之成分專利權已經屆期消滅，僅於數項方法專利提供有限度的保護，因此有學名藥廠

⁶ Catherine Saez, *US Supreme Court Rules On Pharma Payments To Delay Generic Drugs On Market*, IP Watch on 2013.6.17; Lyle Denniston, *Opinion recap: "Pay to delay" in deep trouble*, <http://www.scotusblog.com/2013/06/opinion-recap-pay-to-delay-in-deep-trouble/>, last visited: 2014.4.17; Bradley C. Graveline, Jennifer M. Driscoll-Chippendale, *FTC v. Actavis: What Does It Mean for Reverse-Payment Settlements?*, <http://www.mondaq.com/unitedstates/x/248122/Patent/FTC+v+Actavis+What+Does+It+Mean+for+ReversePayment>, last visited: 2014.4.17.

開始試圖進入市場，而Lundbeck公司選擇以契約方式維繫其獨占地位。

Lundbeck案與本案間的不同點，其一在於歐盟並無類似Hatch-Waxman法案之機制，另一則在於Lundbeck公司並未對學名藥藥廠提出侵權訴訟。也就是說，除去Hatch-Waxman法案促進競爭以及訴訟上促成和解之法目的外，似乎仍有可能將逆和解契約評價為反競爭行為。Lundbeck案已提起上訴，後續結果如何，也值得作為運用合理原則檢視逆和解適法性之參酌。

四、對行使專利權行為之影響

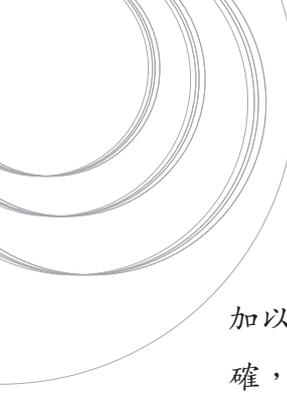
美國最高法院在本案判決中，對於專利權人進行和解之行為，仍認為應受競爭法檢視，雖其見解部分立論於逆和解之特殊性以及Hatch-Waxman法案的立法目的，但如同不同意見書所指出的，以抽象法律原則而言，實難限制其適用於逆和解。

而如果以專利權人行使專利權之行為並無當然不受競爭法檢視之空間，則原來在類型上被劃分為適法行使專利權、從而不受競爭法檢視之行為，便有進一步檢討行為效果之空間。

美國最高法院在本案判決所建構的原則，似乎是象徵即使是傳統上被認定為適法行使專利權之行為，在部分情況，也可能因為專利帶來的排他權對於市場競爭影響過大，而受到限制。不同意見書對此提出了批評：專利權人之所以可以排除他人之實施，是來自專利法所賦予的權能，並且可以以此權能對抗競爭法之責任；無論競爭法如何介入檢視，最終仍需要解答「專利權人適法行使權利的行為」範圍為何的問題。多數意見書所採取的方法論確實難以回答此問題，惟就個案事實來看，此判決在結果論應有其政策價值。

也就是說，專利制度發展至今，有可能在部分特殊情形，專利權人可以依循既有、被認為適法之遊戲規則，而獲取過大、最終在價值判斷上被認為不應允許之市場力量。除了本案事實——美國Hatch-Waxman法案所衍生的逆和解型態外，標準必要專利權人之授權及尋求禁制令之行為也是近期受關注之議題。

誠然，是否採取如本案判決多數意見所闡示的處理原則，以及如何檢視行使專利權行為對於市場競爭之效果，均為競爭法主管機關所掌管。惟，此原則如



本月專題

自美國最高法院關於逆向支付和解之判決論專利權排除權能之界限

加以確立，是否會因為競爭法之介入，使得專利權人可為之行為界線變得較不明確，而造成專利權人之負擔，或使得專利權鼓勵創新之制度效益受到削弱，則值得專利法主管機關持續觀察。