

學名藥品侵權 v. 競爭法中的假訴訟 Generic Drug's Patent Infringement v. Sham Litigation in Antitrust



美國聯邦第三巡迴上訴法院於2014年時對於Takeda Pharmaceutical Co.(Takeda) v. Zydus Pharmaceuticals (Zydus) 一案判定：學名藥廠Zydus並無構成專利侵權，且原廠Takeda於本案的系爭專利並無失效[1]。惟本案的學名藥廠Zydus隨後向Takeda提起另一訴訟：Zydus聲稱該案的專利侵權訴訟是假訴訟(sham litigation)[2]，亦即，Takeda 提起專利侵權訴訟之本意在於阻卻Zydus的學名藥參與市場競爭，而非旨在確認侵權事實或請求賠償。Takeda隨後提起反訴，主張美國The 1984 Hatch-Waxman Act[3]已明確賦予專利權人提起專利權侵權訴訟之權利，既有訴訟權，便無假訴訟之虞。

美國聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)對於上述兩藥廠間的假訴訟爭議，在2018年6月時發布法庭之友意見書(amicus brief [4])，以5-0決議呼籲本案法院應對於假訴訟爭議進行審查。本意見書指出，The 1984 Hatch-Waxman Act、競爭法、專利法或其他醫藥法規，無任何關於藥品侵權訴訟得以免除假訴訟審查之規定。再者，FTC實有權限依據豁免原則(Noerr-Pennington Doctrine)及相關判例，就主觀與客觀要件，審查相關爭訟是否為假訴訟：(1)該爭訟程序客觀上是否無理由，提出爭訟者現實上是否不期待勝訴；(2)該爭訟程序當事人主觀上是否有意利用程序，直接地干擾競爭對手的商業關係。本意見書並進一步說明，原廠Takeda所提專利權侵權訴訟，即使學名藥廠Zydus之專利侵權事實為真，惟只要Takeda行為符合假訴訟主、客觀要件，仍有可能構成假訴訟；亦即，「是否侵權」與「是否該當假訴訟」兩者之判斷是分開的。

[1] 原廠藥之英文為branded drug，指一個藥廠自研發、生產、上市，而握有專利權之藥品，通常具有強大品牌名聲、價格通常也高；學名藥廠則是待原廠藥專利權屆滿後、或以侵權之方式，而製造與原廠藥相同或相似之藥物，學名藥價格相對較低，但在安全與效用上時常有疑慮。

[2] 美國競爭法豁免原則(Noerr Pennington Doctrine)下，私人爭訟方或單位，運用爭訟或政府程序等以促進法案的通過、增進法律執行等，免除競爭法之相關責任。但該責任免除之原則下，當事人若僅是利用政府或爭訟程序作為有害市場競爭的工具，並無合法地尋求正面結果；或該爭訟僅是純粹的假訴訟，以干擾正當商業關係或市場競爭時，無該原則免除競爭法相關責任的適用，亦即，仍須受到競爭法的檢視與求責可能。

[3] The 1984 Hatch-Waxman Act 旨在促進學名藥參進市場競爭、兼顧學名藥與原廠藥間的利益保護，並明定原廠藥與學名藥廠均有權利提起專利權合法爭訟(Validity)，以避免學名藥進入市場的受阻、也欲杜絕學名藥廠進行藥品侵權行為。

[4] 此指法庭意見書，乃為了釐清法律爭議或協助解釋法律等所提之文書，供參考用、不具強制法律效力，我國翻譯則稱法庭之友。

相關連結

[FTC Amicus Brief Urges Federal District Court Not to Categorically Exempt Hatch Waxman Suits from Antitrust Scrutiny as Potential Sham Litigations, FTC PRESS RELEASES, June 7, 2018](#)

相關附件

[Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 \[pdf\]](#)

你可能會想參加

→ 創生物製藥產業法遵議題工作坊—全盤掌握資金、控制權、稅務

- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-核心技術保護與營業秘密管理
- 【第一場實體課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第一場直播課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第二場實體課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第二場直播課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 品牌企業商標管理實務課程
- 【北部場】營業秘密保護實務座談會
- (實體-上午場) 2024科技專案成果管理之法制與實務課程
- (直播-上午場) 2024科技專案成果管理之法制與實務課程
- (實體-下午場) 2024科技專案成果管理之法制與實務課程
- (直播-下午場) 2024科技專案成果管理之法制與實務課程

荷甘婉妤

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2018年08月

資料來源：

FTC Amicus Brief Urges Federal District Court Not to Categorically Exempt Hatch Waxman Suits from Antitrust Scrutiny as Potential Sham Litigations, FTC PRESS RELEASES, June 7, 2018, <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/06/ftc-amicus-brief-urges-federal-district-court-not-categorically> (last visited July 24, 2018).

Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf> (2018)

Takeda Pharmaceutical Co. v Zydus Pharmaceuticals/nc., 743 F.3d 1359 (3rd Cir. 2014).

文章標籤

研發成果商業化

智財揭露

食藥管理

研發成果運用

智財風險

 推薦文章