

## 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<sup>[1]</sup>。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)<sup>[2]</sup>，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<sup>[3]</sup>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<sup>[4]</sup>)，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。

<sup>[1]</sup> 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。

<sup>[2]</sup> 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。

<sup>[3]</sup> 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。

<sup>[4]</sup> 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 (3<sup>rd</sup> 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