

學名藥廠申請ANDA之法律和商業策略

Nicholas Mitrokostas, Goodwin Procter LLP

Michael Patunas, Lite DePalma Greenberg LLC

2014年12月

2014 經濟部智慧財產局美國專利連結制度研討會

學名藥廠申請ANDA之法律和商業策略

- 學名藥廠申請前之考量因素
- 管轄權限制與管轄法院選擇之策略
- 起訴後學名藥廠之防禦策略
- Hatch-Waxman 案件中之救濟
- 和解與授權之考量
- 專利審理暨訴願委員會(PTAB)對Hatch-Waxman程序之影響

學名藥廠申請ANDA之法律和商業策略

- 學名藥廠申請前之考量因素
- 管轄權限制與管轄法院選擇之策略
- 起訴後學名藥廠之防禦策略
- Hatch-Waxman 案件中之救濟
- 和解與授權之考量
- 專利審理暨訴願委員會(PTAB)對Hatch-Waxman程序之影響

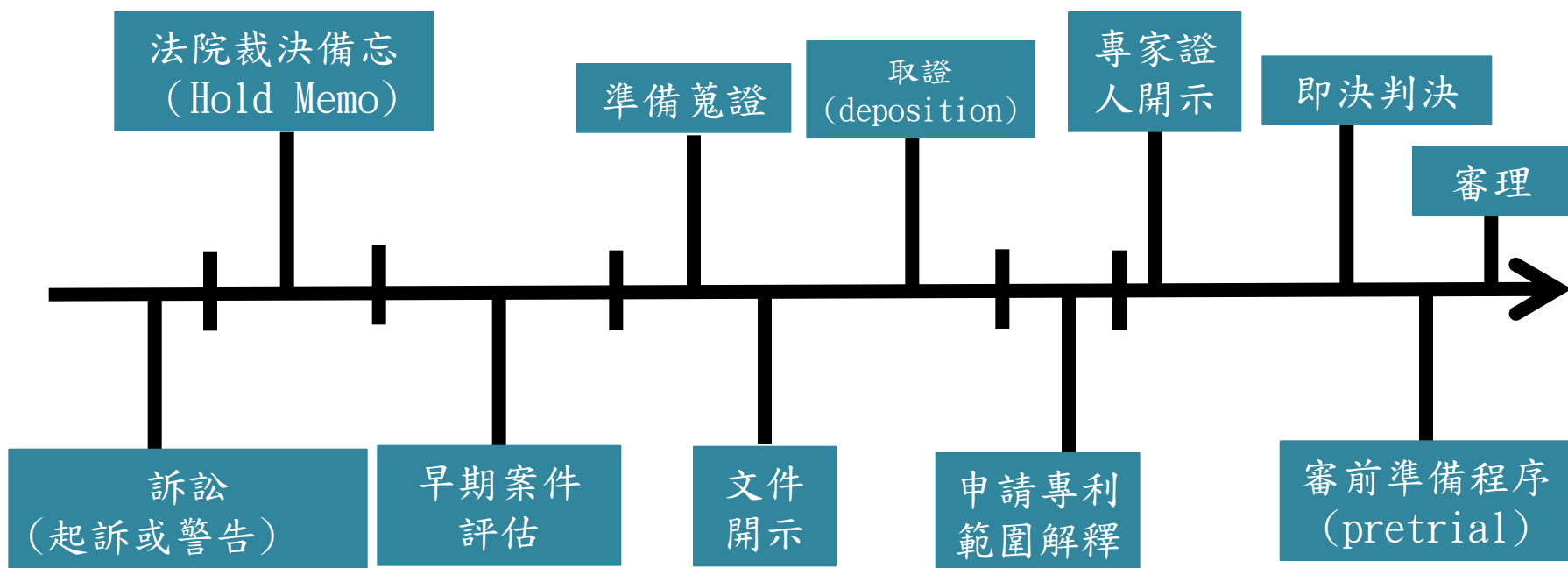
學名藥廠於提出上市申請前之考量因素

- 評估風險
 - ▶ 檢視專利
 - 評估申請專利範圍
 - 評估專利無效之可能性
 - ▶ 檢視潛在之侵權產品
 - 評估侵權風險
 - 評估風險下的總收益
 - 評估企業於美國受審之可能
- 評估迴避設計可能性
- 評估刪除（carve-outs）的可能性
- 評估轉換到地方法院進行訴訟的可能性

學名藥廠於提出上市申請前之考量因素

- 尋找可使專利無效之先前技術引證案或（專利權人於取得專利過程之）陳述
 - ▶ 考量專利權人於其他關於發明或產品範圍所為之聲明
- 取得意見信
 - ▶ 意見信應涵蓋橘皮書上的專利與其他具有引發訴訟風險之專利。
 - ▶ 意見信之內容可作為Paragraph IV聲明之基礎與通知原開發藥廠（關於Paragraph IV之學名藥上市申請）之詳細論述。
- 準備橘皮書登錄之專利無效、不可執行及/或未侵權的詳細聲明
- 與美國機構進行聯繫以限制訴訟管轄權(稍後將詳述)。

基本訴訟時序表



新藥上市申請程序中當地學名藥廠之法律/商業策略

- 學名藥廠申請前之考量因素
- 管轄權限制與管轄法院選擇之策略
- 起訴後學名藥廠之防禦策略
- Hatch-Waxman 案件中之救濟
- 和解與授權之考量
- 專利審理暨訴願委員會(PTAB)對Hatch-Waxman程序之影響

證據保存義務

- 一旦對於訴訟具合理理解，美國法要求當事人應保存相關證據
- 若未保存相關證據，將在蒐證程序中因破壞證據而受到制裁
- 相關證據包含印刷之文件(所有種類)和電子方式儲存的資料
- 透過提供即時且適當之訴訟備忘錄(litigation hold memorandum)以滿足證據保存義務：
 - 一旦對於訴訟具合理理解即應準備訴訟備忘錄
 - 訴訟備忘錄應該送達給所有可能擁有相關資料的公司員工
 - 訴訟備忘錄必須指定相關應保存之文件

證據保存義務

- 近期因未履行證據保存義務而受制裁的專利案件
 - ▶ Rambus因破壞約700-800箱(banker box)的文件，且未備份被破壞的文件而遭制裁並被命支付兩億五千萬元。
 - ▶ Kolon因有螢幕照片顯示其明確指示刪除近18,000封可能相關的電子郵件和文件，違反已生效的訴訟備忘錄而遭不利推定(adverse inference)。陪審團做出對DuPont有利的認定並判賠九億元的損害賠償。

在Hatch-Waxman程序中之對人管轄權 (Personal Jurisdiction)

- 兩種對被告主張對人管轄權的方式
 - ▶ 普通管轄權—所有目的管轄權 (all purpose jurisdiction)
 - 原告得以任何聲明主張被告住所地之法院具管轄權。
 - ▶ 特別管轄權
 - 原告得主張被告故意實行行為之發生地管轄法院。
- 過去Hatch-Waxman之原告主要依照普通管轄權，因為：
 - ▶ 提出ANDA申請是一個機械式的（依法）行為（technical act），而非在任何法院所在地故意實行某行為
 - ▶ 被告在法院所在地所為之實質商業活動（substantial business）足以建立一般管轄權

限制對人管轄權

Daimler A.G. v. Bauman, 134 S. Ct. 746 (2014)

- 地方法院（N.D. Cal）
 - ▶ 原告阿根廷的居民起訴一德國之公開發行公司Daimler A.G.，就其在阿根廷之子公司行為，依照外國人侵權法（Alien Tort Statute）、1991年被害人保護法案與加州及阿根廷法為主張。
 - ▶ 對人管轄權的主張係基於Daimler第二子公司（於德拉瓦州登記註冊，商業總部設於紐澤西）的聯繫(contact)。
 - ▶ Daimler以欠缺對人管轄權提出動議，地方法院同意之。

- 第九巡迴法院
 - ▶ 廢棄地方法院的判決
 - ▶ 法院認為就管轄權之問題，Daimler的美國子公司既為Daimler之代理人，普通對人管轄權應存在。

限制的對人管轄權

Daimler A.G v. Bauman, 134S. Ct. 746(2014)

- 最高法院（Supreme Court）
 - ▶ 許可Daimler之上訴並將原判決廢棄，其認定無普通對人管轄權存在。
 - ▶ 其認為，即使美國子公司的聯繫可以適當的歸於Daimler，此並不擔保美國法院具有普通對人管轄權。因美國子公司並未於加州登記註冊或設商業總部。
 - ▶ 法院區辨在*International Shoe*中提到的「持續且經常的聯繫」，釐清此僅適用於特別對人管轄。在普通對人管轄,被告在管轄地必須「實質上在當地」，例如被告在當地登記註冊或有主事務所。

起訴,管轄,和審判地：對人管轄權

Daimler A.G v. Bauman, 134S. Ct. 746(2014)

在專利侵權訴訟中的適用

- 根據*Daimler*而不受理被告的專利侵權案件：
 - Kolcraft Enterprises, Inc. v. Artsana USA, Inc., No. 13 C 4863, 2014 WL 3865814, at *6 (N.D. Ill. Aug. 6, 2014)(, 本案係依據*Daimler*案而不受理因本案之被告子公司的聯繫不能歸於母公司。)
 - Leachman Cattle of Colorado, LLC v. Am. Simmental Ass'n, No. 14-CV-01040-RBJ, 2014 WL 4458893, at *6 (D. Colo. Aug. 29, 2014)(認為依據*Daimler*案, 在管轄地的年度會議不足以構成普通管轄權, 因其主事務所及登記註冊的州皆非位於管轄地, 被告於該管轄地並非「實質上在當地」, 且無足夠證據證明侵權行為發生在管轄地時, 也不存在特別管轄權。)
 - Intellectual Ventures I LLC v. Ricoh Co., Ltd., No. CV 13-474-SLR, 2014 WL 4748703, at *3 (D. Del. Sept. 12, 2014)(依據*Daimler*案, 以欠缺對人管轄權為由不受理該對於被告日本母公司之主張, 其中母公司販售多種被控侵權產品給日本子公司, 子公司接著再將被控侵權產品進口至美國。)

起訴,管轄,和審判地：對人管轄權

Daimler A.G v. Bauman, 134S. Ct. 746(2014)

在專利侵權訴訟中的適用

■ 根據*Daimler*而受理被告的專利侵權案件：

- ▶ *Loyalty Conversion Sys. Corp. v. Am. Airlines, Inc.*, No. 2:13-CV-655, 2014 WL 4352544, at *9 (E.D. Tex. Sept. 2, 2014)(依照*Daimler*案，普通對人管轄權並不存在，但特定管轄權在被告主張侵權行為發生在被告的電子商務網站時是存在的)
- ▶ *Google Inc. v. Rockstar Consortium U.S. LP*, No. C 13-5933 CW, 2014 WL 1571807, at *8 (N.D. Cal. Apr. 17, 2014)(依據*Daimler*案，普通管轄權在確認訴訟中並不存在，但特別管轄權存在於當被告的多數股東為原告的競爭對手，且被告在德州東區法院提起「嚇唬客戶即抽身」的訴訟，支持被告「創造法院一持續性義務以聽審系爭專利」之結論，在該院係一故意的實施行為，參No. C 13-5933 CW, 2014 WL 4145506 (N.D. Cal. Aug. 20, 2014)
- ▶ *AstraZeneca AB v. Mylan Pharmaceuticals, Inc.*, No.14-696-GMS, slip op. (D. Del. Nov. 5, 2014)(因普通管轄權依據*Daimler*案並不存在，即使被告在管轄地被授權為商業行為，且其具有在當地註冊登記的事務所，惟被告未同意管轄。但在ANDA訴訟中，特別管轄權存在於專利權人的住所地)

限制的對人管轄權

分析 *Daimler* 案於專利侵權訴訟中的適用

- *Daimler* 案如何影響起訴地的決定？
 - ▶ *Daimler* 案後藉由在州管轄地起訴是檢視對人管轄權的最佳機會，且同時符合：
 - (1) 因被告而存在普通管轄權：(a) 在管轄地註冊(incorporated)，或(b) 有主要商業事務所(principal place of business)；或
 - (2) 特別管轄權存在，係因：(a) 被告在管轄地為侵權行為(b) 在 ANDA 的案件中，專利權人居住在管轄地，或(c) 在確認訴訟中，被告對管轄地居民直接行使故意實施行為
- *Daimler* 案如何影響欠缺對人管轄權的不受理判決？
 - ▶ *Daimler* 案並未改變特別管轄權的判斷方式，因此假如有一個具特別管轄權的好案件，*Daimler* 並無法使不受理的主張具正當性。
 - ▶ 假如無特別審判權存在，且被告在管轄地並未登記註冊，也無主事務所，請求不受理的請求將相當可能成功。

限制的對人管轄權

分析 *Daimler* 案於專利侵權訴訟中的適用

- 聯邦民事訴訟規則4(k)(2)：
 - ▶ 州法院外的聯邦主張管轄權。為依據聯邦法律所提出的主張，提供一個傳喚或提出棄權的服務係建立於對被告之對人管轄權，若：
 - (A)被告不適用於任何州法院的普通管轄權,且
 - (B)行使對人管轄權合於美國憲法與法律
- 外國企業應將所有聯繫指向單一管轄以獲得最佳的機會限制訴訟提起之管轄地
- 分析時考量子公司或分支機構之聯繫，以避免揭開公司面紗理論(alter ego theories)的管轄權

管轄地的考量因素：審理爭執判決所需時間較短的地方法院

(排除認諾或缺席判決)

- 1.維吉尼亞州東區法院(12.2個月)
- 2.威斯康辛州西區法院(19.4個月)
- 3.加州中區法院(19.6個月)
- 4.佛羅里達州南區法院(20.6個月)
- 5.華盛頓特區西區法院(21.2個月)

▪ 來源：Source: Legal Metric Top 5 Report Fastest To Judgment, Feb. 2014, available at <http://www.legalmetric.com/patent>

管轄地的考量因素：有利於被控侵權人之勝率

(排除認諾或缺席判決)

- 1. 德克薩斯州南區法院(3.8%)
- 2. 密西西比州東區法院(9.5%)
- 3. 加州中區法院(9.8%)
- 4. 加州北區法院(10.4%)
- 5. 伊利諾州北區法院(10.4%)

來源：Source: Legal Metric Top 5 Report Most Favorable to Accused Infringer, Feb. 2014, available at <http://www.legalmetric.com/patent/18>

管轄地的考量因素：有利於專利權人之勝率

(排除認諾或缺席判決)

- 1. 紐澤西地區法院(38.2%)
- 2. 德克薩斯州東區法院(37.0%)
- 3. 俄亥俄州北區法院(35.0%)
- 4. 德拉瓦州地區法院(31.9%)
- 5. 佛羅里達州南區法院(29.0%)

來源: Legal Metric Top 5 Report Most Favorable to Accused Infringer, Feb. 2014, available at <http://www.legalmetric.com/patent/>

新藥上市申請程序中當地學名藥廠之法律/商業策略

- 學名藥廠申請前之考量因素
- 管轄權限制與管轄法院選擇之策略
- 起訴後學名藥廠之防禦策略
- Hatch-Waxman 案件中之救濟
- 和解與授權之考量
- 專利審理暨訴願委員會(PTAB)對Hatch-Waxman程序之影響

早期判決的評價：闡述抗辯(Develop Defenses)

- 爭執對外國企業的對人管轄權
 - ▶ 必須在訴訟一開始提起
- 考量且主張不侵權抗辯
 - ▶ 直接侵權
 - ▶ 引誘侵權
 - 是否為治療方法請求項
 - 是否為製造方法請求項
 - ▶ 幫助侵權(Contributory infringement)
- 考慮且主張無效或不可執行之抗辯

防禦策略：不侵權

- 決定是產品或是製程專利請求項侵權為兩步驟程序：
 - ▶ 第一，專利請求項解釋重點在於專利說明書和專利審查歷程
 - ▶ 第二，請求項解釋係與被控侵權產品比較，以決定被控侵權產品或方法是否涵蓋請求項的每一個與所有要件。
- 三種專利侵權的類型
 - ▶ 直接侵權
 - ▶ 引誘侵權—某些鼓勵直接侵權的行為
 - ▶ 幫助侵權—提供專利物品的構成物且知悉係用於專利發明

防禦策略：先前技術所預見 (Anticipation)

- 為了符合可專利性，發明需具新穎性，亦即不可於先前技術中揭露
- 若所有要件皆被單一先前技術引證案所揭露，請求項欠缺新穎性
- 「舊規則」：在美國，專利申請人必須為第一個發明人才受到保護
- 「新規則」(2013.3.16)：專利權人為第一個提出新發明申請之人(原則)

防禦策略：顯而易見性(obviousness)

- 如果請求項的全部要件非被單一先前技術引證案所揭露，若「所屬領域具通常知識者參酌先前技術整體認為該發明為「顯而易見」，請求項仍有可能無效。
- 如何判斷非顯而易見？
 - ▶ 先前技術的範圍和內容
 - ▶ 發明與先前技術的差異
 - ▶ 所屬領域具通常知識者之水準
 - ▶ 「輔助性判斷因素」，例如：
 - 發明解決長期以來未解決的問題(long-felt need)
 - 商業上成功
 - 市場的接受度

新藥上市申請程序中當地學名藥廠之法律/商業策略

- 學名藥廠申請前之考量因素
- 管轄權限制與管轄法院選擇之策略
- 起訴後學名藥廠之防禦策略
- **Hatch-Waxman** 案件中之救濟
- 和解與授權之考量
- 專利審理暨訴願委員會(PTAB)對Hatch-Waxman程序之影響

Hatch-Waxman 案件中的救濟

- 以命令延遲FDA之核准直至橘皮書上專利到期確定訴訟。
- 以永久禁制令(Permanent injunction)防止專利到期前的製造和販售。
- 金錢損害賠償
 - ▶ 經過三十個月停審期間後，進入市場仍有風險
- 暫時禁制令會在一些ANDA案件核發，用以避免在具風險下之進入市場
 - ▶ 原廠藥需要舉證具有不可回復的損害
- 律師費用
 - ▶ 在例外的案件

新藥上市申請程序中當地學名藥廠之法律/商業策略

- 學名藥廠申請前之考量因素
- 管轄權限制與管轄法院選擇之策略
- 起訴後學名藥廠之防禦策略
- Hatch-Waxman 案件中之救濟
- 和解與授權之考量
- 專利審理暨訴願委員會(PTAB)對Hatch-Waxman程序之影響

和解與授權的考量因素

- 逆向和解契約
 - ▶ 和解金來自於原開發藥廠對學名藥廠之給付，以達成延遲學名藥廠之學名藥進入市場之協議
- 可能的結果
 - ▶ 聯邦貿易委員會(FTC)的調查
 - ▶ 州和聯邦反競爭法的民事訴訟

和解審查

FTC v. Actavis (June 17, 2013)(cont.)

- 法院所面對之問題為，依Hatch-Waxman法案所為之和解，是否只要不逾越專利權範圍，即屬合法
- FTC極力主張，所有的「逆向和解」協議均應被禁止
- 對造則主張依「專利權範圍原則」檢視，只要符合下列情形，和解應為適法
 - 未逾越專利權本旨
 - 未逾越專利權存續期間
 - 非虛假訴訟（sham litigation）之結果
 - 非為保護透過詐欺所取得的專利

和解審查

FTC v. Actavis (June 17, 2013)(cont.)

- 最初Hatch-Waxman訴訟
 - ▶ 本案於2006年9月和解
 - 請求項解釋已完整摘要
 - 亦提起部分判決請求（非決定性判決）
 - 蒐證程序仍在進行中
 - ▶ 和解協議
 - 訴訟駁回
 - 授權所有被告於2015年8月得進入市場
 - 此仍早於專利到期日前5年

和解審查

FTC v. Actavis (June 17, 2013)(cont.)

■ 案件本身

▶ 和解協議 (cont.)

- Watson同意透過其銷售團隊售予泌尿科醫生Andro-Gel藥品

- Watson每年享有之收益約為二至三千萬美金

- Par則推銷Andro-Gel藥品予一般醫療從業人員

- 自2006年至2012年，Solvay每年支付Par一千萬美元

- Paddock則提供後援生產能力

- 自2006年至2012年，Solvay每年支付Paddock二百萬美元

- #### ▶ FTC聲稱，此等安排並不公平，且逾越提供服務之對價

和解審查

FTC v. Actavis (June 17, 2013)(cont.)

- 最高法院見解
 - ▶ 多數意見
 - 駁回雙方主張
 - 專利權範圍檢視過於狹隘
 - 逆向和解協議不應推定具反競爭性質
 - » 應以合理原則個案認定

和解審查

FTC v. Actavis (June 17, 2013)(cont.)

■ 最高法院見解

▶ 考量

- 「潛在的真實反於競爭之效果」
- 「反競爭結果是否為不公平」
- 於何種情形之逆向和解將造成不公平競爭之傷害，如「鉅額逆向付款」即謂專利權人「擁有強大的市場力量」
- 「鉅額」和解是否意謂專利權人極度懷疑專利權之存續
- 是否存有逆向付款外之「其他方式」可供當事人解決爭端

地方法院適用*Actavis*案之標準

- 眾多美國地方法院（審判庭）近來嘗試適用*Actavis*案所建立的「逆向付款」標準分析Hatch-Waxman下之和解協議
- 部分法院認為，僅有原開發藥廠以現金支付學名藥廠始得進入反競爭法審查
- 其他法院認為，無現金對價的情況亦適用*Actavis*案之標準
- 地方法院應用*Actavis*案於專利和解之歧見將由上訴法院，且可能再由最高法院另為審查
- 持不同意見的Roberts大法官，則說「祝地方法院好運」，得應用多數意見的*Actavis*標準及合理原則。自從*Actavis*案後，下級法院亦支持依該最高法院之多數意見進行判斷。

僅有「現金對價」始得適用Actavis案為 審查之見解

- GSK藥廠控訴 Teva藥廠侵害其Lamictal®（樂命達）產品之專利
- 於審判法官指示其將宣告本案關鍵專利請求項欠缺新穎性而無效後，當事人隨於判決前和解
- 該和解內容包括Teva藥廠之咀嚼片及藥片得「提前進入市場」
- GSK藥廠亦同意其不會於Teva藥廠之180天銷售獨占期間內推出授權學名藥
- 「總結來說，以放棄對GSK藥廠專利之挑戰作為交換，該協議允許Teva藥廠於相關專利到期前，得銷售學名藥lamotrigine 且確保其一旦如此為之，其學名藥片及咀嚼片於一定期間亦不會面對GSK藥廠本身「授權學名藥」之競爭。

僅有現金對價始得適用 *Actavis* 案審查之見解

- 於 *Actavis* 案作成前做出不受駁回原告之訴的決定，法院重新按照 *Actavis* 案所建立的新標準重新思索其駁回決定。
- Walls 法官認為：「*Actavis* 案僅得應用於『金錢』之逆向付款」
- 「允許 Teva 藥廠提前進入市場，並非支付金錢，且在獨占銷售期間內無『授權學名藥廠』亦相當合理，而非適用 *Actavis* 案審查標準之態樣。
- 直接買受人上訴至第三巡迴上訴法院，該法院於 2014 年 11 月 19 日進行審理。

僅有現金對價始得適用Actavis案審查之見解

In re Loestrin 24 FE Antitrust Litigation (D.R.I. Sept. 4, 2014)

- Watson對於Warner Chilcott的「394專利」提起Paragraph IV聲明，因此導致後續訴訟。
- 於30個月停止審查期間將到期時，當事人簽訂和解協議。
- Watson同意延後其學名藥之上市時間，將於專利失效前6個月始推出學名藥Loestrin 24
- Warner Chilcott則交換：(1)同意於Watson 180天銷售獨占期間內不推出授權學名藥；(2)同意於上述期間內不授權其他學名藥廠銷售Loestrin 24；(3)授予Watson產品於專利權到期前6個月的全球銷售權；(4)同意支付Watson年費並就另一產品之部份銷售為共同經銷；及(5)就Watson銷售另一Warner Chilcott原廠避孕藥進行專屬授權

僅有現金對價始得適用 *Actavis* 案審查之見解

In re Loestrin 24 FE Antitrust Litigation (D.R.I. Sept. 4, 2014) (cont.)

- 相關訴訟中，Warner Chilcott與Lupin以類似條件和解
- 直接買受者與最終付款人以違反反壟斷法，主張逆向和解之違法性
- 基於被告之請求，原告之訴遭駁回，地方法院認為，「*Actavis*案中所討論的專利和解，該案爭點其中一重點在於對價的型態：現金」
- 當逆向付款為現金時，所有[五項*Actavis*]要素均可合理推斷；惟若非現金和解，因涉及面向過廣且複雜，幾乎不可能以該五項要素進行衡量
- 被告並無認真爭執其是否收受實質價值；然其僅係「因該和解涉及一些價值（縱為高額價值）仍不因此構成逆向付款」

僅有現金對價始得適用Actavis案審查之見解

In re Loestrin 24 FE Antitrust Litigation (D.R.I. Sept. 4, 2014) (cont.)

- 駁回訴訟後，法院認為僅於現金和解案中適用Actavis案之判決是「值得探討的」，有幾項原因：其一、Actavis案及最高法院於Twombly案所建立之認定標準間有「緊張關係」（「充分衡量非現金和解之財產價值係一項艱鉅的任務，典型需要相當規模的蒐證程序才能夠達成」）；其二、「縱使於Actavis案之前，亦傾向建議醫藥產業「使用非傳統、非現金型態之專利和解」
- 地方法院認為受限於Actavis案，但清楚表達其保留之態度，蓋Actavis案僅適用於非現金和解之爭議仍尚未明朗，而此爭議肯定會成為上訴上級法院之爭點。

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation (D. Mass., Sept. 11, 2013)

- AstraZeneca (“AZ”)藥廠與Ranbaxy、Teva及Dr. Reddy’s等藥廠(“DRL”)就專利侵權訴訟進行和解。
- 直接買受者與最終付款人作為原告，控訴違反反壟斷法，聲稱非法逆向付款將使學名藥廠的Nexium®被驅逐於市場之外；被告則主張駁回。
- AZ控訴第一個ANDA申請人Ranbaxy，而雙方在審判庭審理直接爭點前即先行和解。

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation (D. Mass., Sept. 11, 2013) (cont.)

- AZ與Teva於2008年4月和解
 - ▶ 認可判決當天，30個月停止審查期間失效
 - ▶ Ranbaxy承認系爭專利有效、可執行且構成侵權。
 - ▶ Ranbaxy同意延遲於2014年5月27日推出學名藥
 - ▶ AZ同意於Ranbaxy的180天銷售獨占期間內不銷售AG學名藥，原告稱此對Ranbaxy之價值為10億；AZ與Ranbaxy則抗辯此授權契約為反壟斷法所許。

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation (D. Mass., Sept. 11, 2013) (cont.)

- AZ與Teva於2010年1月和解
 - ▶ Teva承認所有於橘皮書上所登錄之專利「對特定產品而言，為可執行且有效」的專利。Ranbaxy則承認，其主張的專利均為有效、可執行且其行為構成侵權
 - ▶ Teva承認其侵害橘皮書上所登錄的特定專利
 - ▶ Teva同意延遲於2014年5月27日始推出學名藥
 - ▶ AZ則免除Teva因冒險推出Prilosec®（omeprazole）學名藥所須負之重大一部的潛在賠償金，就該賠償而言，原告聲稱係相當於AZ支付給Teva的上千萬元

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation (D. Mass., Sept. 11, 2013) (cont.)

- AZ與DRL於2011年1月和解
 - ▶ AZ撤銷對DRL之侵權訴訟
 - ▶ DRL同意延遲於2014年5月27日始推出學名藥
 - ▶ AZ同意免除DRL因冒險銷售Accolate® 學名藥所致之不確定風險侵權責任，原告聲稱此構成AZ對DRL之逆向付款

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation (D. Mass., Sept. 11, 2013) (cont.)

- 依Actavis案，地方法院拒絕被告請求駁回之主張。
- 「按對[原告]最有利之正當解釋，AZ與Ranbaxy間並非簽訂授權學名藥之協議，係AZ免除Teva與DRL就與Nexium藥品專利無關之不確定責任，此將導致逆向付款反競爭之結果，故應允許原告之請求」
- 法院拒絕將Actavis案僅應用於現金支付：「就『支付』一詞採取更廣義解釋始可達成現代社會現況中法治之目的。」

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation (D. Mass., Sept. 11, 2013) (cont.)

- 法院進一步認為，專利案件中具多樣性的和解雖經法官認可判決，然並不因此使該案件得依Noerr-Pennington原則（該原則給予當事人「請求法院」而允許免於反壟斷法責任）而免於反壟斷法的審查。
- 該案件於2014年10月由陪審團繼續審理；該日並未就此陳述所出任何裁決。

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Niaspan Antitrust Litigation (E.D. Pa. Sept. 8, 2014)

- 由Kos對Barr藥廠所提起之複數侵害專利權訴訟涉及Niaspan® 藥品
- Barr藥廠於2003年5月及6月收到FDA之暫時許可(tentative approval)，預計ANDA最終許可將於2005年3月不久後核發
- Barr藥廠開始冒險推出其產品，使Kos藥廠之股價下跌13%
- Kos藥廠開始準備推出授權學名藥(AG)

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Niaspan Antitrust Litigation (E.D. Pa. Sept. 8, 2014) (cont.)

- 於預防性禁制令之聽審程序後、法院做出判決前，當事人成立和解
 - ▶ Kos與Barr藥廠放棄所有本訴與反訴主張
 - ▶ 以Barr延遲於2013年9月始推出學名藥為條件，限制Kos就其所有相關專利進行授權
 - ▶ Kos同意於Barr在市場上推出學名藥前，不推出授權學名藥
 - ▶ 當事人成立共同經銷協議，就Kos銷售所有Niaspan® 及Advicor® 藥品，Kos將支付Barr權利金（只要其使學名藥不進入市場），而Barr同意共同經銷此產品

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Niaspan Antitrust Litigation (E.D. Pa. Sept. 8, 2014) (cont.)

- 於預防性禁制令之聽審程序後、法院做出判決前，當事人成立和解（續）
 - 給予Barr的權利金係基於雙方產品之全部銷售，不論Barr是否對銷售額有所貢獻
 - 當事人成立授權及生產契約；Kos一次性支付或投資Barr，以研發FDA就雙方產品所核准之生產方法
 - 每一季，Kos將支付Barr就其每季為生產Niaspan及Advicor所作之準備，而Barr同意就二者提供後援補充予Kos；倘Barr於2013年9月20日前銷售Niaspan學名藥，義務則會終止

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Niaspan Antitrust Litigation (E.D. Pa. Sept. 8, 2014) (cont.)

- 直接買受人及最終付款人作為原告，提出反壟斷訴訟；被告則主張駁回，但遭法院拒絕
- 法院同意Nexium案之見解，認為逆向付款不應受限於現金支付
- 法院認為，原開發藥廠於一定期間內不推出授權學名藥之條款即屬逆向付款
- 法院認為，Kos-Barr間三項協議並無法「分割」，必須一同解釋
- 關於這些支付本質與目的，「原告貌似有理」的主張，是基於協議的事實明白地以Barr延遲學名藥之進入市場作為條件
- 支付「不會反應出傳統和解之對價，而是確保Barr不會銷售其Niaspan學名藥，或挑戰Kos的Niaspan專利有效性」

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Lipitor Antitrust Litigation (D.N.J. Sept. 12, 2014)

- Pfizer與Ranbaxy藥廠間就Pfizer之Lipitor® 專利有全球性專利訴訟
- 直接買受人及最終付款人提起反壟斷訴訟
- 法院駁回最初請求後，其允許原告按Actavis案提起修正主張
- 當事人於2008年6月成立和解，解決美國關於Lipitor®、Accupril® 及Caduet® 的訴訟，以及逾20件的外國Lipitor® 訴訟
- 原告間就逆向付款之主要抗辯為：在銷售之侵權行為及審判庭所做出永久禁制令判決後，Ranbaxy因此可能產生上億金額的潛在責任，Pfizer就其與Ranbaxy之間有關於Accupril® 之訴訟，接受一百萬元的和解

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Lipitor Antitrust Litigation (D.N.J. Sept. 12, 2014) (cont.)

- 「簡言之，原告主張該和解契約是Pfizer與Ranbaxy透過延長Lipitor專利權期間至2011年11月30日，意圖限制並壟斷交易，蓋當時Ranbaxy之非晶型態樣不會侵害Lipitor的方法專利。」Ranbaxy之後並改變其產品為結晶型態
- 「原告聲稱上述情形之成立是基於，Pfizer撤回侵權損害賠償之主張，並且就Accupril為100萬美金之和解，而當時Accupril之價值遠超出上開金額；甚至更允許被告銷售Lipitor學名藥於外國市場。結果，Ranbaxy同意其學名藥延緩於2011年11月30日始進入市場。
- 適用*Twombly*及*Iqbal*案之認定標準，法院認為原告主張逆向付款並無理由

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Lipitor Antitrust Litigation (D.N.J. Sept. 12, 2014) (cont.)

- 首先，法院認為「支付除金錢外，尚意謂其他物質之移轉」
- 然而，法院按*Twombly*及*Iqbal*案之標準，說明原告並未以充分事實支持其逆向付款之主張
- 主要聚焦原告關於Accupril之和解，法院說：「非金錢支付必須轉換為可靠之金錢價值估計，始得以Actavis案之因素分析，即一旦扣除法律或其他學名藥廠之服務費用後，其金額是否夠『高』」
- 「於反壟斷訴訟主張非金錢支付，該請求必須透過原告所依賴使用之眾多事實，以可靠之基礎證明非現金支付的現金價值。」

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Lipitor Antitrust Litigation (D.N.J. Sept. 12, 2014) (cont.)

- 修正主張則未展現「可靠之基礎，以轉換該產業的非現金支付為現金價值。」
- 法院說明，Accupril案中，Pfizer所提出的禁制令擔保價值（2億）並非Pfizer就本案賠償金不確定請求價值之代用品
- 法院亦評論，當事人所認為Accupril和解的真實價值會隨著訴訟的進行而改變，修正之主張並未考量雙方對於審判風險之評估
- 法院同時發現，修正主張亦「缺乏任何關於任一造節省訴訟費用之討論」，另一考量則係應評估專利和解的合理性

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Lipitor Antitrust Litigation (D.N.J. Sept. 12, 2014) (cont.)

- 最後，法院認為修正主張並未整體考量和解協議，且本質上忽略Caduet及其他外國訴訟和解，反而幾乎係專注關於Accupril案真實之「猜測結果」

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Effexor XR Antitrust Litigation (D.N.J. October 6, 2014)

- 與*Lipitor*案相同之New Jersey地區法官(Sheridan)
- 法官採用許多同於*Lipitor*案的見解駁回*Effexor*案
- 2002年12月，Teva對於Effexor XR® 提起首位ANDA申請及Paragraph IV聲明
- 整個訴訟主要的請求爭議在於「延長釋放劑型」
- Wyeth藥廠放棄關鍵用語2005請求項解釋抗辯
- 於請求項解釋判決幾乎一個月後，Wyeth與Teva藥廠同意訴訟和解，並同意撤銷請求項解釋判決

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Effexor XR Antitrust Litigation (D.N.J. October 6, 2014) (cont.)

- 當事人和解：
 - ▶ Wyeth允許Teva得於原化合物專利2008年失效前銷售Effexor IR學名藥
 - ▶ Wyeth同意於Teva銷售期間，推出AG藥廠的Effexor IR
 - ▶ 原告主張，Wyeth也同意直到關鍵專利失效前，不銷售AG藥廠的Effexor IR，因此給予Teva藥廠至少一年半的市場專屬權；原告聲稱此對Teva藥廠至少有1億的價值
 - ▶ 原告亦稱，Teva同意於2010年7月前不銷售其受核准的Effexor IR學名藥，即原本化合物專利失效後兩年
 - ▶ 「根據原告主張，引誘Teva藥廠同意延遲進入市場期間，Wyeth同意Teva其將不會於Teva的180天專屬期間銷售授權學名藥Effexor XR。」原告稱此價值逾5億。

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Effexor XR Antitrust Litigation (D.N.J. October 6, 2014) (cont.)

- 當事人和解（續）：
 - 當事人提交其間契約予審判法官，法官請求FTC就該和解表達意見；FTC回覆：「您應建議法院，我們並不會反對兩造合意的條文。」但其「出於對公共利益之要求，保留提起進一步行動之權利」
 - Sheridan法官則於Actavis案後，允許原告修正其訴求，但被告請求遭駁回
 - 如Lipitor案，Sheridan法官聚焦在Twombly案及Iqbal案所建立的適用及可信性標準，認為此訴求欠缺所要求的特定性與可靠性
 - 雖然原告聲稱，透過比較類似熱門商品的銷售，法院拒絕此比較，蓋其「並未特定當事人不授權學名藥協議的金錢價值」

非現金對價得構成Actavis案逆向付款之見解

In re Effexor XR Antitrust Litigation (D.N.J. October 6, 2014) (cont.)

- 當事人和解（續）：
 - ▶ 「原告就不授權學名藥協議的計算模糊且無一定方向」，且欠缺「逆向支付實際上的可靠性基礎，及展現非金錢支付計算的事實」
 - ▶ 談及Actavis案就「鉅額」支付的要件，法院亦認原告主張並不充分
 - ▶ 原告律師爭執：「5億對Wyeth並非鉅額，但我敢打賭對Teva為鉅額。」法院認為此類「打賭」並非以可靠性事實為基礎
 - ▶ 法院亦拒絕法庭之友FTC的「保留權」，以反競爭為理由反對該協議
 - ▶ 「當行政主關機關接收來自法院的邀請，請求透過行政命令介入一事件，主管機關應適當回覆，而非單純保留權利於未來」

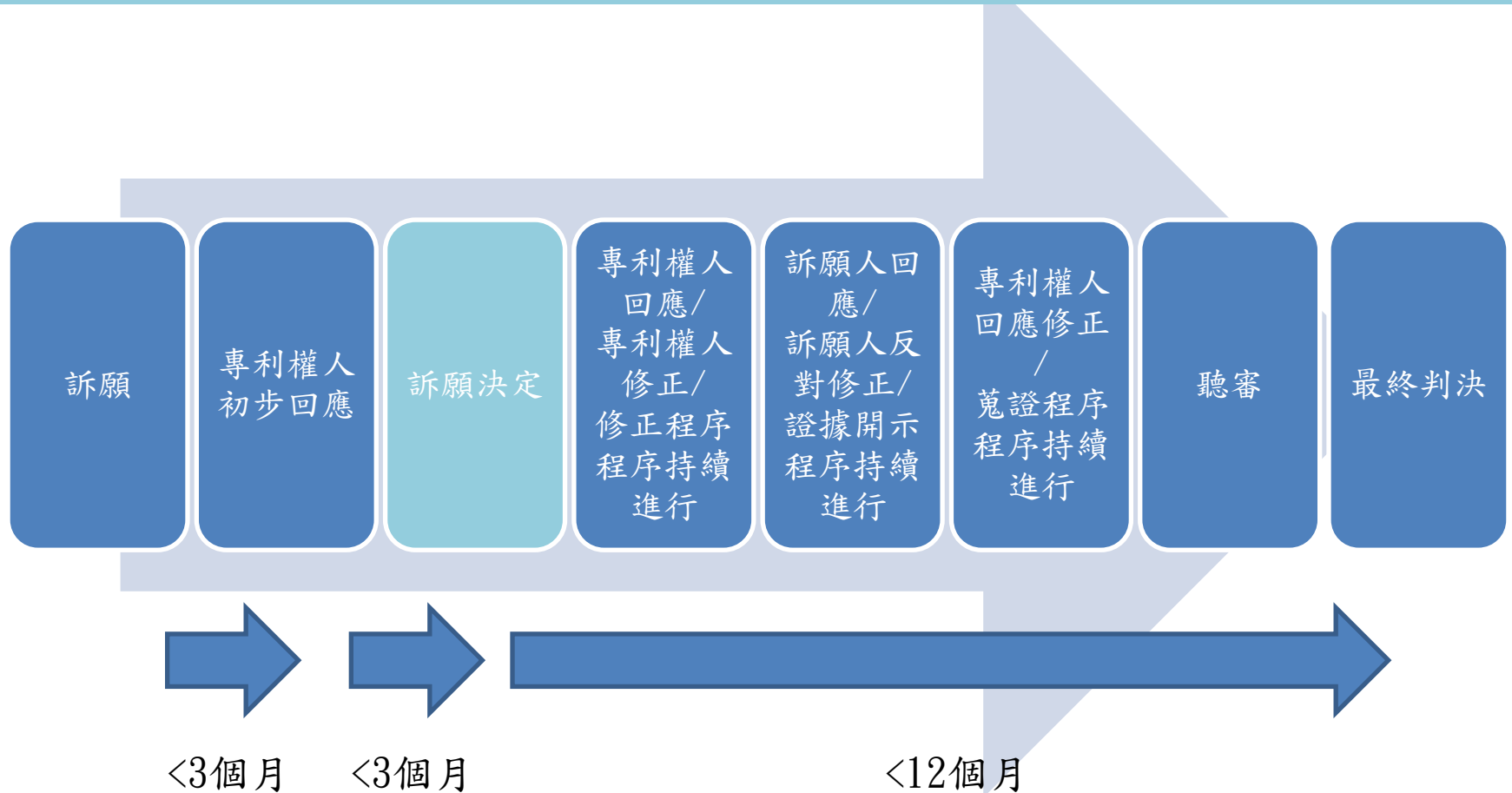
新藥上市申請程序中當地學名藥廠之法律/商業策略

- 學名藥廠申請前之考量因素
- 管轄權限制與管轄法院選擇之策略
- 起訴後學名藥廠之防禦策略
- Hatch-Waxman 案件中之救濟
- 和解與授權之考量
- 專利審理暨訴願委員會(PTAB)對Hatch-Waxman程序之影響

地方法院訴訟外機制： 專利審理暨訴願委員會(PTAB)程序

- 根據美國發明法案 (AIA) 的程序態樣
 - 多方重審程序 (*Inter Partes Review* ; IPR)
 - 核准後重審程序 (Post Grant Review ; PGR)
- 比較地方法院程序
 - 成本減少，因其程序較快且對蒐證程序做出限制
 - 該程序是由行政法院法官合議庭聽審，法官較通常地方法院法官有較多的技術背景
 - 宣告專利無效，PTAB較地方法院程序的比率為高
 - 審查標準較地方法院低
 - 缺點在於繼存的請求項 (surviving claims) 於之後程序有較強的效力

IPR與PGR的時間軸



多方重審程序

優點	缺點
無效抗辯是由USPTO來評估，不為有效性推定	禁反言
停止訴訟的可能	「鍍金」專利的風險
請求項修正銷除過去賠償金或可能引起中用權	請求項可以修正
90%的訴願勝訴率	只在一年內可作為侵權訴訟之主張基礎
快速（收受日後一年內）	只有於專利核准後九個月或以上有效（對先申請主義之專利而言）
保留第101、112條等作為訴訟抗辯	
由專利專家決定，而非地方法院法官或陪審團	
解釋及檔案很可能成為歷史禁反言	
一些證據開示	
直接上訴聯邦巡迴法院	

有下列情形將非常有用：

- 近期用範圍廣泛的專利主張侵權
- 挑戰人有強力的先前技術引證案
- 匿名並非問題
- 挑戰者欲停止同在等待的地方法院訴訟

核准後重審程序

優點	缺點
廣泛的攻擊基礎，包含第101、102條的理由	廣泛的禁反言基礎，包含第101、102條的理由
專利權授予後得立即提起	必須於專利權公告後9個月內提起
無效抗辯是由USPTO來評估，不為有效性推定	無法提起後續請求
停止訴訟的可能	「鍍金」專利的風險
快速（收受日後一年內）	專利權人反訴的風險（無法匿名提起）
由專利專家決定，而非地方法院法官或陪審團	請求項可以修正
解釋及檔案很可能成為歷史禁反言	
一些證據開示	
直接上訴聯邦巡迴法院	

下列情形將非常有用：

- 同在等待中的ITC或地方法院訴訟，於專利權授予後立即進入爭議速決程序
- 同在等待中的訴訟在善待專利權人之管轄法院提起
- 訴訟中專利易受各種理由攻擊

於ANDA申請脈絡下，提起PTAB程序的 些許考量

- 若為「首位申請」的學名藥...
 - ▶ PTAB程序能夠立即開出學名藥進入市場的康莊大道，授予你180天的專屬權
 - ▶ PTAB程序能夠降低法院訴訟速度
- 若非「首位申請」的學名藥...
 - ▶ PTAB程序較快且較便宜
 - ▶ PTAB程序得使學名藥快速進入市場

Q&A
