

특허분쟁의 경제학적 분석에 대한 토론문
- 제약산업에서의 Reverse Payment를 중심으로 -

변호사 정진환/법무법인 광장¹

1. 서설

ICR센터가 국내외 전문가를 모시고 진행하는 기획세미나에 저를 토론자로 초대하여 주셔서 감사합니다. 그리고 법적 분쟁 내지 법 제도를 경제학적 관점에서 분석한 남재현 교수님의 발표는 주어진 법 체계의 틀 내에서 업무를 수행하는 저희 법조인들에게 많은 시사점을 제시하고 있어서 매우 유익하였습니다.

다만, 오래 전부터 법경제학 분야에 관심을 기울이시고 많은 학문적 성과를 거두고 계신 남재현 교수님과는 달리 저는 경제학 지식이 깊지 아니한 까닭에 교수님의 발표내용에 대한 comments 내지 구체적인 의견을 제시하는 데에는 한계가 있는 것 같습니다. 따라서 이하에서는 남 교수님의 발제를 보완하는 방향으로 제 나름의 소견을 말씀 드리도록 하겠습니다.

또한 오늘의 주제인 제약산업에서의 reverse payment나 특허기간 연장은 1980년대 이후 도입 또는 형성된 미국 특유의 특허 제도 및 Hatch-Waxman Act과 밀접한 관련이 있고, 이에 비해 한국에서는 최근 들어 다수의 전문가들이 이 분야에 관심을 보이고 있기는 하나 아직까지는 사례의 축적이 많지 않은 점을 고려하여, 주로 미국에서 논의되고 있는 사항들을 중심으로 토론을 전개하고자 함을 이해하여 주시면 감사하겠습니다.

2. 미국 특허제도 개관

남재현 교수님의 발표자료 제2쪽 내지 제8쪽은 미국의 현행 특허제도가 가지는 문제점을 지적하면서, 부적절한 심사를 통해 허여된 특허로 인한 사회적 자중손실

¹ 이하의 내용은 토론자 개인의 견해이며 법무법인 광장의 공식 의견이 아님을 양지하여 주시기 바랍니다.

(deadweight loss)의 문제점에 대해 설명하고 있습니다. 특허 제도 자체는 창조적 발명을 진흥하고 이를 통해 사회발전을 이룩하고자 함에 그 목적이 있지만, 제도가 부실하게 운영되는 경우 오히려 사회적 해악을 불러올 수 있다는 교수님의 발제에 대해서는 모두들 공감하시리라 믿습니다. 다만, 미국 법경제학계가 이 문제에 보다 깊은 관심을 갖고 다양한 해결책을 제시하고 있는 데에는 1980년대 이후 미국의 특허 정책 변화가 큰 몫을 차지한다고 생각합니다. 따라서 미국의 현행 특허제도에 관해 간략히 말씀을 드림으로써 남 교수님의 발표내용에 대한 청중 여러분의 이해를 돕고자 합니다.²

- 연방법원에서의 특허 항소재판 제도의 변경: 미국 의회는 1982년 연방 특허 항소사건을 기존의 12개 연방 항소법원이 아닌 1인으로 구성된 특별 항소법원(Court of Appeals for the Federal Circuit, 이하 "CAFC")이 담당하도록 제도를 변경하였습니다.
- 미국 특허상표청(U.S. Patent and Trademark Office, 이하 "PTO")의 수수료 및 재정구조 변경: 미국 의회는 1990년대 초 PTO의 운영경비를 특허 및 상표 출원료를 기반으로 하여 충당하도록 함으로써 PTO를 일종의 서비스 기관으로 탈바꿈하고자 하였습니다.
- CAFC는 (i) 특허를 보다 쉽게 취득하고, (ii) 특허를 보다 용이하게 행사하며, (iii) 특허 침해에 대해 보다 많은 보상이 주어지고, (iv) 특허의 유효성을 다투기 어렵게 하는 방향으로 판결을 내리고 있습니다.
- 이와 동시에 특허 신청에 대한 PTO의 인용율은 과거에 비해 높아지고 있습니다. 이는 통계수치로도 증명이 되는데, 1930년부터 CAFC 창설 이전인 1982년까지 미국의 특허 허여(grant)는 연 1% 미만의 신장율을 보여 왔으나, 1983년부터 2002년까지의 기간 동안에는 연 5.7%씩 증가하여 온 것으로 파악되고 있습니다(남재현 교수님 발표자료 제2쪽 참조).
- 결국, 신규성(novelty)과 진보성(nonobviousness)에 의심이 드는 특허 출원에 대한 인용이 쉽게 이루어지고, 법원이 그러한 특허의 유효성을 폭 넓게 인정하면서 그와 함께 특허 침해에 대한 보상을 높게 책정함으로써, 특허권자들에게는 보다 적극적으로 특허침해소송을 제기할 유인(incentive)이 부여되고,

² 이하의 내용은 2011. 4. 27. 현재 <http://press.princeton.edu/chapters/i7810.pdf>에 게시된 Adam B. Jaffe 교수와 Josh Lerner 교수의 2004년도 저서 Innovation and Its Discontents에 관한 24 페이지 분량의 소개자료에 기초한 것입니다.

결과적으로 소비자들의 신제품에 대한 접근 기회가 차단되는 사회적 손실이 발생하고 있습니다.

3. Weak Patents: 신규성과 진보성에 대한 철저한 심사가 결여된 채 허여된 특허

남재현 교수님께서서는 미국 학계에서 그 권위를 인정받고 있는 Joseph Farrell 교수, Mark Lemley 교수 및 Carl Shapiro 교수가 저술한 논문의 핵심 사항을 간명하게 설명하여 주셨습니다.³ 경제학적 지식이 부족한 제가 위 교수들의 주장 및 그 논거에 대해 의견을 제시하는 것은 적절하지 않을 뿐 아니라 제 능력의 범위를 벗어나는 일이기도 합니다. 다만, 오늘 세미나에 참석하신 청중 여러분들의 이해를 돕는 차원에서 남 교수님의 발표 내용 중 “How Strong Are Weak Patents?”와 관련하여 Joseph Farrell 교수와 Carl Shapiro 교수가 그 이론을 전개하면서 전제하였던 model에 관해서 간략히 말씀을 드리하고자 합니다.

- Social benefits of patents: deadweight loss (ex post) vs. innovation incentives (ex ante)
- A simple model of licensing in the shadow of patent litigation:
 - The licensing of ironclad patents: the patent holder offers licenses to downstream firms, each of which can accept the license, avoid using the patented technology, or infringe, prompting litigation.
 - Litigation costs are zero, but nevertheless it is predicted that the license is granted without litigation.
 - No interim social costs arise during the pendency of litigation, and that the patent holder cannot behave opportunistically toward those who make investments specific to the patented technology.

4. 제약산업에서의 Reverse Payment

오늘 세미나의 주요 주제인 제약산업에서의 reverse payment에 관해서 말씀을 드리

³ Joseph Farrell & Carl Shapiro, *How Strong Are Weak Patents?*, American Economic Review (2008); Mark Lemley & Carl Shapiro, *Probabilistic Patents*, Journal of Economic Perspectives (2005); Carl Shapiro, *Antitrust Limits to Patent Settlements*, RAND Journal of Economics (2003).

도록 하겠습니다. Reverse payment에 관해서는 앞서 주제발표를 하신 Markus Meier, Esq.가 미국 Federal Trade Commission("FTC")의 기본입장을 설명하여 주셨고, 2부 세션에서도 구체적으로 논의될 예정이므로 저는 두 가지 사항에 국한하여 말씀을 드리도록 하겠습니다.⁴

(1) Hatch-Waxman Act (1984)

- 미국 제약산업에서의 reverse payment는 Hatch-Waxman Act과 불가분의 관계에 있다고 할 수 있습니다. Hatch-Waxman Act 이전에는 특허침해소송 과정에서 reverse payment가 지급되는 예가 흔하지 않았습니다. 그러나 소송 중에 시장진입을 포기하는 합의가 적절하게 이루어진다면(a properly defined settlement-plus-exit payment)를 이를 통해 분쟁의 상대방뿐 아니라 generic 자체의 시장진입을 방지할 수 있는 Hatch-Waxman Act이 시행됨에 따라 특허를 보유한 신약 개발회사로서는 reverse payment 지급을 통한 분쟁의 해결 및 시장의 보호에 강한 관심을 가지게 되었습니다. 따라서 제약 산업에 있어서의 reverse payment를 보다 정확하게 이해하기 위해서는 Hatch-Waxman Act에 대한 이해가 선행되어야 함을 말씀드리고자 합니다.
- 오늘 세미나에서 여러 차례 Hatch-Waxman Act이 언급될 것으로 예상되므로 Hatch-Waxman Act에 관해서는 상론(詳論)을 생략하도록 하겠습니다. 다만, 그 입법취지에 대해서는 간략히 말씀을 드리도록 하겠습니다. 그 이유는 Hatch-Waxman Act의 입안자들이 그러했던 것처럼 신약(original drug)과 복제약(generic drug)이 가지는 상충되는 요소들에 대한 진지한 고민이 있어야만 보다 거시적인 관점에서 reverse payment에 접근할 수 있다고 생각하기 때문입니다.
- Hatch-Waxman Act 입법 당시에도 그러했지만 신약개발에는 10~15년의 기간과 1억~5억 달러의 R&D 비용이 소요되며, 기회비용까지 감안하면 평균

⁴ 이하의 내용은 다음의 자료에 기초하고 있습니다: Federal Trade Commission, *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, 2010; Jon Leibowitz, *Pay-for-Delay Settlements in the Pharmaceutical Industry: How Congress Can Stop Anticompetitive Conduct, Protect Consumers' Wallets, and Help Pay for Health Care Reform*, addressed at the Center for American Progress on June 23, 2009; Herbert Hovenkamp, Mark Janis & Mark Lemley, *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, UC Berkeley School of Law and Legal Theory Research Paper No. 113, 2003; Peter Hutt, Richard Merrill & Lewis Grossman, *Food and Drug Law* (3rd ed.), Foundation Press, 2007.

10억 달러의 비용이 소요되는 것으로 추산되기도 합니다. 이를 조금 다른 관점에서 보면, 5,000개의 신약 후보물질 중에서 5개 물질만이 전임상시험(pre-clinical trial)을 통과하여 임상시험(clinical trial)을 거치고, 그 중 1개 물질만이 신약으로 허가를 받게 됩니다. 반면, generic의 경우 약 50만 달러의 비용만 투자하면 시장에 진입할 수 있습니다. 따라서 제약회사로 하여금 막대한 시간적, 경제적 비용을 투자하여 신약을 개발하도록 유인하기 위해서는 적절한 유인책이 보장될 필요가 있습니다.

- 미국에서 제약 관련 법제가 대대적으로 변경된 1962년부터 Hatch-Waxman Act이 시행되기 이전인 1984년까지의 기간 동안 약 150개 품목의 특허가 만료되었으나, 시장에는 이들 품목의 generic이 출시되지 않았습니다. 그 주된 이유는 (원칙적으로) 기존의 신약이 거쳤던 것과 동일한 품목허가 취득 절차를 거쳐야 했던 데에 있습니다. 그리고 그 결과 신약 개발회사는 특허가 만료된 이후에도 계속해서 시장에서 독점적 이익을 취하게 되고, 이는 곧 소비자의 손실로 이어질 수밖에 없었던 것입니다.
- 이러한 상충된 이익을 조정하고자 함께 Hatch-Waxman Act의 기본 취지가 있었던 만큼, 동법 하에서 활성화된 reverse payment에 대해서도 이러한 균형 잡힌 시각에서의 접근이 필요하다고 사료됩니다. 한편, Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003은 제약회사로 하여금 reverse payment agreement를 그 체결일로부터 10일 이내에 FTC 및 법무부(Department of Justice)에 등록(file)하도록 규정하고 있습니다.

(2) Reverse Payment의 위법성 판단기준

- FTC는 reverse payment에 대해 다음과 같은 기본 입장을 천명하고 있습니다: the "pay-for-delay" settlements are presumptively unlawful.
- 법원의 reverse payment에 대한 입장은 일관되지 아니하나 다음과 같이 정리할 수 있습니다.
 - *In re AndroGel Antitrust Litigation* (2010): To the extent patent settlements are concerned, neither the "rule of reason" nor "per se" analysis typically applied in antitrust actions is appropriate. The reverse settlements must be analyzed according to the three-part test established in *Schering-Plough* (2005).

- The three-part test requires the examination of: (1) the scope of the exclusionary potential of the patent; (2) the extent to which the agreements exceed the scope; and (3) the resulting anticompetitive effects.
- *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation* (2006): A reverse payment settlement does not exceed the scope of the underlying patent where (1) there is no restriction on marketing other, non-infringing products; (2) the generic drug at issue would necessarily infringe the patent on the branded drug; and (3) the agreement does not bar other generic manufacturers from challenging the patent.
- 제 개인적으로는 Hovenkamp 교수 외 2인의 저자가 상기 각주 4 기재 논문에서 제시한 다음의 원칙이 간명한 기준을 제시하고 있다고 생각합니다:
The reverse payment is presumptively unlawful → shifting the burden of proof to the infringement plaintiff → must show both of (i) ex ante likelihood of prevailing in its infringement lawsuit is significant; and (ii) the size of the payment is no more than the expected value of litigation and collateral costs attending the lawsuits.

⁵ 상기 논문 p. 47 참조.