

역지급합의(Reverse payment Agreement)에 대한 경쟁법적 규제

- 미국, 유럽의 규제사례를 중심으로 -

법무법인 율촌 미국 변호사 이석준

<목차>

1. 서언.....	1
2. 역지급합의의 의의 및 미국에서 경쟁법상 이슈로의 부각 배경.....	3
가. 역지급합의의 의의.....	3
나. 미국에서 경쟁법상 이슈로의 부각 배경.....	4
3. 미국에서의 역지급합의에 대한규제.....	8
가. 미국 행정부의 입장.....	8
나. 판례의 입장.....	9
다. 역지급합의에 대한 입법 동향.....	17
4. 유럽에서의 역지급합의의 규제.....	18
5. 우리나라에서 역지급합의에 대한 규제현황 및 한미 FTA발효에 따른 규제 전망.....	19
가. 역지급합의에 대한 규제 현황.....	19
나. 한미 FTA발효시 전망.....	20

1. 서언

특허권자는 자신의 독창적 발명에 대하여 독점적인 사용, 수익권을 법에 의해서 보장받는다. 지적재산권 관련 법령이 창조적 노력에 대하여 이와 같이 독점적 권리를 부여하는 것은 산업발전에 필수적인 발명을 촉진하기 위한 것이다. 그렇다고 특허권자에게 무제한의 절대적 권리가 부여되는 것은 아니다. 법에 의하여 보장되는 범위내의 권리를 누릴 수 있을 뿐이다. 특허권에 대해 배타적 권한을 부여하는 이유는 기술적 혁신을 통하여 보다 많은

사회적 이익이 창출될 수 있다면 경쟁에 미치는 일정한 피해 정도는 감수할 수 있다는 사회 정책적인 판단의 산물로 볼 수 있을 것이다. 따라서, 만약 그 정책적 전제로서의 경쟁에 미치는 피해를 증가하는 사회적 이익의 창출이 의문시 될 수 있는 상황이라면 특허권을 통한 배타적 권한 부여의 정당성이 수궁되기는 어려울 것이다. 이와 같은 맥락에서 미국을 위시한 선진 각국은 지적재산권 보유자가 법이 보호하는 범위를 넘어서 그 권리를 남용하는 경우 경쟁법상의 규제를 가하고 있다. 따라서 특허권자가 법에 의하여 보호되는 범위를 초월하여 경쟁을 제한하는 행위를 하는 경우에는 경쟁법상의 규제를 받게 된다. 경쟁법상의 규제를 받는 지적재산권의 남용형태는 시장지배적 지위남용과 같은 단독행위의 형태를 띠는 경우가 많지만 경우에 따라서는 공동행위의 형태를 띠 수도 있다. 제약산업에서 특허권 행사와 관련하여 독특하게 공동행위 이슈를 발생시키는 분야가 오리지널 제약사와 제네릭제약사간에 이루어 지는 역지급합의(Reverse Payment Agreement)이다. 역지급합의에 대한 경쟁법상 규제논의는 미국에서 가장 활발히 이루어지고 있는데 이는 제약산업의 첨단에 선 국가로서 산업적 needs가 반영된 결과이기도 하겠으나, 특허와 신약 허가의 연계에 관한 Hatch-Waxman Act라는 독특한 법제가 기여한 바가 크다고 할 수 있다.

우리나라의 경우 이와 같은 역지급합의에 대해 그동안 경쟁법상 규제에 대한 논의가 활발하지 못하였으나 작년부터 공정거래위원회가 제약산업에서의 특허권 남용행위에 대하여 조사를 벌이고 있고, 조사대상 남용행위 유형 중에는 역지급합의도 포함되는 것으로 알려지고 있어 최근에 들어오면서 논의가 활발해지고 있다. 또한, 한미 FTA가 발효되게 되면 우리나라에서도 미국에서와 마찬가지로 오리지널 제약사의 특허권을 보다 강력히 보호하기 위한 특허와 의약품 허가의 연계제도가 도입되게 되어 있어 미국에서와 같은 역지급합의의 공동행위 이슈가 빈발할 가능성이 크다. 이와 관련하여 2010년 3월 보건복지부는 FTA 후속입법으로 특허와 의약품허가 연계제도에 대한 국내 제도 도입을 위하여 미국의 Hatch-Waxman Act에서와 같이 기 특허 의약품에 대한 제네릭 약품의 허가를 일정 기간 동안 유예하고, 이에 대한

보완책으로 기존 특허권을 최초로 다룬 제네릭 제약사에 대하여 일정 기간 동안 독점적 권한을 부여하는 방안¹을 발표한바 있는바, 만약 위 발표내용대로 향후 입법이 이루어질 경우, 미국에서와 마찬가지로 우리나라에서도 역지급합의에 대한 경쟁법상 이슈가 크게 부각될 것으로 보인다.

이하, 본고에서는 이러한 역지급합의에 대한 미국, 유럽연합에서의 규제 사례에 대하여 살펴보고, 한·미 FTA에 따른 우리나라에서의 향후 규제 동향에 대하여 전망하여 보고자 한다.

2. 역지급합의의 의의 및 미국에서 경쟁법상 이슈로의 부각 배경

가. 역지급합의의 의의

역지급합의에 대하여 국제적으로 통일된 정의는 없지만, 역지급합의가 주로 논의되는 미국의 입법례와 판례에 비추어 보면 역지급합의는 주로 의약산업 분야에서 ‘의약품에 대한 특허권자와 특허의 무효 또는 특허를 침해하지 않았다고 주장하는 제네릭사(특허권침해자)간에 체결되는 합의로서, 제네릭제약사가 제네릭을 출시하지 않거나 출시를 연기하는 조건으로 특허권자가 일정한 경제적 이익(금원, 특허양허, 독점판매권 등)을 제공하기로 하는 합의’를 의미하는 것으로 이해된다.

통상적인 경우처럼 특허권 침해자가 특허권자에게 특허침해에 대한 배상을 지급하는 것이 아니라 반대로 특허권자가 특허권 침해자에게 제네릭 제품을 출시하지 않거나 출시를 연기한 대가로 경제적 이익을 제공하는 것이기 때문에 역지급(“reverse” payment)이라고 지칭된다.

이와 같은 역지급합의가 경쟁법상 문제가 되는 것은 특허기간을 실질적으로 연장하는 효과를 가져옴으로써 제네릭 약품의 신규진입을 억제하여 경쟁을 제한하고 고가의 약가유지를 통한 소비자 후생을 저해하기 때문이다.

¹ 2010. 3. 보건복지부와 식품의약품안전청이 발표한 “약사법령 개정방향 및 추진일정” 참조

미국에서 역지급합의가 문제된 사건들은 대부분 해당 약품의 소비자들이 Sherman법 제1조 위반을 이유로 소송을 제기하여 발생된 것이다.

이와 같이 역지급합의는 특허권과 경쟁법 간의 충돌영역에서 발생하는 것으로 특허권자가 법이 보호하는 권리범위를 벗어나서 그 독점권을 연장하려고 하는 경우 경쟁법상 규제를 받을 수 있다는 것을 보여준다.

나. 미국에서 경쟁법상 이슈로의 부각 배경

역지급합의에 대한 논의는 거의 대부분 미국을 중심으로 진행되고 있는데, 이는 미국의 경우, Hatch-Waxman Act라는 특수한 법의 영향으로 역지급합의가 경쟁에 미치는 부정적인 영향이 상대적으로 더 크게 나타나기 때문이다. 미국에서의 역지급합의에 관한 규제 사례 및 동향을 이해하기 위해서는 Hatch-Waxman Act에 대한 이해가 필수적인 만큼, 우선, Hatch-Waxman Act의 내용 및 동 법 하에서의 incentive 왜곡의 문제에 대하여 살펴보고자 한다.

(1) 1984년 이전의 신약허가에 대한 기준

1962년에 제정된 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act에 따르면 신약출시를 위해서는 NDA(New Drug Application)를 통한 FDA 승인획득이 유일한 방법이었으며, 반드시 인간에 대한 실험을 통해 약품의 안전성, 유효성 시험자료를 제출하여야 하였다. 이와 같은 기준은 오리지널 약품뿐만 아니라 제네릭 약품에도 동일하게 적용되어 새로운 약품의 시장진입에 대한 중요한 장벽으로 작용하였으며 시장경쟁을 제거하여 오리지널 약품의 특허기간을 연장하는 효과를 발생시켰다. 여기에 더 나아가 1984년의 Roche Products Inc. 판결에서 법원은 기 승인받은 특허약품과 해당 특허가 Orange Book에 등재되어 있다면 동 특허기간 만료전에 제네릭 약품에 대한 임상실험(안전성, 유효성 심사)을 실시하는 것 자체만으로도 특허침해를 구성하며, 특히 특허기간 만료 이후의 제품시판에 대한 승인을 얻기 위하여 특허준속기간에 임상

실험을 시행하는 것만으로도 특허침해를 구성하는 것이라고 판시하였다.² 이에 따라 오리지날 약품의 특허기간이 만료되기 전에는 제네릭 약품의 시장 진입이 원천적으로 봉쇄되게 되었다.

(2) Hatch-Waxman Act

위와 같은 1962년의 법제하에서는 제네릭 약품의 시장진입이 봉쇄되어 소비자가 고가의 약가를 지불하여야 하는 등 여러가지 부작용이 발생하게 되었고 이에 따라 미국정부는 제네릭 약품의 시장진입을 촉진하기 위한 방안으로 1984년에 Hatch-Waxman Act(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)을 도입하였다. 동법은 제네릭약품의 시장진입을 촉진하기 위해 i) 제네릭 제약사가 기존에 등재된 오리지날 약품의 유효성, 안전성 테스트에 기초하여 제네릭 약품의 허가를 받고자 하는 경우 특허 존속 기간 중이라도 신약신청을 할 수 있도록 허용하고³ ii) 신약의 허가신청에 필요한 신청서(New Drug Application) 대신 간소화된 형태의 약식신청서(ANDA, Abbreviated New Drug Application)를 제출할 수 있도록 하였다. 대신에 특허권자의 특허를 보호하기 위하여 FDA의 허가단계에서 특허침해의 우려가 있으면 허가를 30개월 간 유예하는 특허허가연계제도를 도입하였다.

이러한 특허허가연계제도에 의하여, 기존에 특허가 Orange Book에 등재되어 있는 오리지날 의약품⁴의 안전성, 유효성 심사결과를 이용하여 제네릭제품을 출시하고자 하는 제네릭의 신청자는 FDA에 ANDA를 제출하여 신약 허가를 신청할 경우, 특허와 관련하여 다음 네 가지 중에 하나에 해당함을 확인하여야 한다: ① 특허의 부존재, ② 특허 존속기간의 만료, ③ 특허권 만료 예정기간의 기재, ④ 제네릭약이 해당 특허권의 보호 범위에 속하지 않거나 (not infringe) 해당 특허가 무효(invalid)라는 주장.

² Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical(Fed. Cir. 1984)

³ 특허 존속기간중에 특허약품의 제네릭 약품에 대한 안전성, 유효성 심사를 실시하는 것만으로는 특허침해를 구성하지도 않음.

⁴ 특허약품을 승인받은 자는 특허발급일로부터 30일 이내에 특허번호, 특허만료일 등에 관한 정보를 FDA에 제출하면 FDA는 Orange Book에 동 정보를 등재하도록 되어 있음

위 ④번에 해당하는 경우(통상 “Paragraph IV신청”이라고 칭함) 특허권자는 이러한 확인신청을 통지 받은 후 45일 이내에 Paragraph IV 제네릭 신청자를 상대로 특허침해소송을 제기하여야 한다. 특허침해 소송이 제기된 경우 FDA는 새로운 제네릭 약품에 대해 30개월 간 허가를 유예하여야 하며 특허침해 소송이 제기되지 않으면 FDA의 승인절차가 진행되게 된다. 특허침해 소송에서 법원이 특허무효 또는 특허가 침해되지 않았다는 판결을 내리면 FDA허가 정지가 종료되며 법원이 특허유효 또는 침해결정을 내리면 특허기간 만료일에 FDA 승인 효력이 발생한다.

Hatch-Waxman Act은 제네릭 약품의 시장진입을 촉진하기 위한 incentive로써, 최초로 Paragraph IV를 신청한 제네릭 제약사에게 제네릭 의약품의 판매에 대한 180일 간의 독점권을 인정하고 있다. 180일간의 독점권은 최초판매의 개시 시점이나 특허침해소송에서 승소한 경우 특허의 무효를 선언한 판결의 확정시부터 개시되며, 따라서, 특허가 무효로 판결 나지 않는 한, 최초로 Paragraph IV를 신청한 제네릭 제약사가 제네릭의 판매를 개시하지 않을 경우, 장기간 동안 어느 누구도 제네릭 시장에 진입할 수 없는 상황이 발생할 수도 있다.

한편, “최초 Paragraph IV를 신청한 제네릭 제약사”의 의미에 대하여, 1998년 6월 전에는 FDA는 이른바 “successful defense”의 요건을 적용하여, 최초로 Paragraph IV를 신청한 후 이어서 제기된 특허침해소송에서도 승소한 제네릭 제약사를 의미하는 것으로 해석하였으나, 1998년 미국 연방법원은 180일의 배타적 권한을 부여함에 있어서 “successful defense” 요건을 적용하는 것은 무효라고 판시⁵하였다. 이에 따라, FDA도 1998년 6월부터 특허침해소송에서 승소할 것이라는 요건을 삭제⁶함으로써, 특허침해소송이 제기되지 아니하였거나 제기된 소송에서 승소하지 않고 화해로 소송을 종결하더라도 최초로

⁵ Mova Pharmaceutical Corp. v. Shalala. No. 97-5082, 1998 U.S. App. Lexis 7391 (D.C. Cir. Apr. 14, 1998)

⁶ Guidance for Industry. 180-Day Generic Drug Exclusivity Under the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, U.S. Department of Health and Human Services Food and

Paragraph IV를 신청하였다면 “최초 Paragraph IV를 신청한 제네릭 제약사”에 해당하는 것으로 제도를 운영하고 있다.

따라서, 현행 제도 하에서는 예컨대 A라는 제네릭 제약사가 Paragraph IV를 신청한 후 이어진 특허침해소송에서 화해로 소송을 종결하였고, 그 이후 다른 제네릭 제약사인 B가 Paragraph IV를 신청한 후 특허침해소송에서 승소한 경우, Hatch-Waxman Act에 의한 180일 간의 독점권은 B가 아닌 A에게 부여되게 된다.

(3) Hatch-Waxman Act 하에서의 오리지널 제약사와 제네릭 제약사간 합의 유인발생

이렇게 최초의 Paragraph IV 신청 제네릭 제약사에게 제네릭 약품의 판매에 대한 180일 간의 독점권한이 부여되게 됨으로써, 이를 통하여 제네릭의 약품의 시장진입을 촉진하려는 Hatch-Waxman Act의 입법의도와는 달리, 오히려, 오리지널 제약사 입장에서는 최초의 Paragraph IV 신청 제네릭 제약사와 특허권 연장을 위한 합의를 체결할 incentive가 발생하게 되었다.

즉, 최초의 Paragraph IV 신청 제네릭 제약사가 제네릭 제품의 출시를 하지 않기로 합의한다면 그 이후 다른 제네릭 제약사가 Paragraph IV 신청 후 특허침해소송에서 승소한다고 하여도, 동 판결이 확정된 후 180일까지는 제네릭 시장 진입이 지연되므로, 특허의 기간이 연장되는 효과가 있을 수 있기 때문이다. 이 경우, 오리지널 제약사는 특허침해소송에 대하여 항소를 제기한 후, 소송을 지연시키는 전략을 통하여 특허기간을 부당하게 연장시킬 수 있을 것이다.

또한, 최초의 Paragraph IV 신청 제네릭 제약사 입장에서도 제네릭 출시를 포기하는 대신 일정한 보상을 받는다면 시장 리스크를 부담함이 없이 이익을 얻을 수 있는 이점이 있기 때문에, 이러한 합의에 응할 incentive가 충분히 존재한다고 할 수 있다. 제네릭 약품이라고 하여도 동등성 시험을 거쳐야

하며, 특히 생물학적 약제의 경우, 동일한 안전성 시험이 요구되어 제네릭 자체의 생산을 위해서도 많은 비용이 소요되므로, 제네릭 출시 포기의 대가로 보상을 받는다면 이러한 비용의 절감도 기대할 수 있는 것이다.

결국, 이러한 incentive 왜곡으로 인하여, 오리지널 제약사와 최초 Paragraph IV 신청 제네릭 제약사 간에 오리지널 제약사가 일정한 보상을 지급하는 조건으로, 제네릭 제약사가 제네릭 의약품의 출시를 지연하거나 포기하는 합의가 발행하게 되었으며, 동 합의의 Sherman Act 위반 여부가 문제되게 되었다.

3. 미국에서의 역지급합의에 대한 규제

가. 미국 행정부의 입장

역지급합의에 대해 Federal Trade Commission 및 Department of Justice은 서로 경쟁관계에 있는 오리지날 제약사와 제네릭 제약사간에 오리지날 제약사가 소송비용을 훨씬 능가하는 경제적 이익을 제네릭 제약사에게 지급하는 대가로 제네릭의 시장진입을 포기내지는 지연하는 내용의 역지급합의를 체결하는 것은 부당하게 경쟁을 제한하여 소비자의 복지를 해하는 것이기 때문에 Sherman Act 위반이라는 입장을 취하고 있다. 우선, Department of Justice는 Arkansas Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG 사건에 대한 의견서⁷에서, ① 제네릭사가 특허에 대한 이익을 철회하였고, ② 오리지널 제약사가 제네릭사에 금원을 지급하였으며, ③ 위 사실이 서로 대가관계에 있다면, 일응 Sherman Act 위반이 인정되며, 이러한 추정을 번복하기 위해서는 오리지널 제약사가 위 합의에 의하여 지급한 금원이 소송상의 방어 비용보다 적음을 입증하여야 한다는 입장을 밝힘으로써, 명시적으로 역지급합의가 Sherman Act 위반이라는 입장을 표명하였다.

Federal Trade Commission도 2001. 5. 미 의회 증언에서 역지급합의가 반경쟁적인 합의로 소비자에게 막대한 피해를 유발하고 있다는 견해를 피력한

⁷ Brief for the United States in Response to the Court's Invitation, 05-2852-cv. (2009. 7. 6)

이래, 2007. 1., 2009. 3., 2010. 7.의 의회 증언에서도 같은 입장을 표명하는 등 역지급합의가 경쟁법 위반이라는 확고한 입장을 견지하고 있으며, 2010년 1월에는 역지급합의로 인해 소비자에게 미치는 손실이 연간 약 35억 달러에 이른다는 연구결과⁸를 발표하기도 하였다.

위에서 볼 수 있듯이 미국의 경쟁당국은 오리지널 제약사와 제네릭 제약사가 합의를 체결하지 않았다면 서로 경쟁관계에 있었을 경우 특허소송 방어비용을 훨씬 상회하는 대가를 지급하고 제네릭 출시 포기 또는 지연합의를 하였다면 셔먼법 위반으로 판단하여야 한다는 입장이다. 이러한 행정부의 입장을 반영하여, 역지급합의의 금지를 규정한 “Preserve Access to Affordable Generics Act” 입법안에 제출된 상태이며, 오바마 대통령도 이에 대한 지지를 호소⁹한바 있다.

나. 판례의 입장

한편, 역지급합의가 Sherman Act 위반이라는 행정부의 명확한 입장과는 달리, 역지급합의가 셔먼법 제1조의 위반이 문제된 사건에서 미국 연방 하급심 법원들은 이를 인정한 판례와 이를 부정한 판례를 내놓고 있다.

(1) 역지급합의를 Sherman Act 위반으로 인정한 사례

□ In re Cardizem CD Antitrust Litigation (6th Cir. 2003)

본 사안은 고혈압 치료제인 Cardizem CD(특허권자: HRM)에 관한 소송으로 사실관계는 다음과 같다.

➤ 1995. 12. 30. 제네릭 제약사인 Andrx는 위 약품에 대하여 최초로 Paragraph IV 를 신청하였고, 이에 HRM은 1996. 2. Andrx에 대하여 특허침해소송

⁸ Pay-for-Delay, How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions, An FTC Staff Study January 2010.

⁹ Office of Management and Budget, Executive Office of the President, Budget of the US Government, Fiscal Year 2010, 28p.

을 제기. Andrx는 HRM의 소 제기에 대하여 HRM이 불공정경쟁을 하고 있음을 주장하며 반소를 제기

➤ 1997. 7. 9. HRM과 Andrx는 다음과 같은 합의를 체결

- ① Andrx는 반소를 취하하기로 함
- ② Andrx는 i) 특허침해소송에서 특허의 침해가 아님이 확정되거나, ii) HRM과 Andrx 사이에 Cardizem CD에 대한 특허실시계약이 체결될 때까지 제네릭을 출시하지 않기로 합의
- ③ 이에 대한 대가로 HRM은 Andrx가 FDA로부터 제네릭에 대한 최종승인을 받은 날로부터 Andrx가 제네릭을 출시하거나 HRM과 라이선스 계약을 체결할 때까지 연간 4천만 달러(만약, 특허침해가 아닌 것으로 법원 판결이 날 경우 1억 달러로 변경)를 지급

➤ 1998. 7. 8. 30개월의 유예 기간 경과로 제네릭에 대한 FDA의 최종 승인이 발부

➤ Andrx는 최종 승인이 났음에도 불구하고 제네릭 출시를 지연하였고 1999. 6. 양 당사자 합의로 특허침해소송을 취하하면서 위 계약을 해지하였고, Andrx는 제네릭을 출시.

이러한 사실관계 하에서, 연방 제6항소법원은 HRM과 Andrx 간의 합의로 Andrx뿐만 아니라 다른 제네릭 제약사의 시장 진입이 제한되었으므로 이는 수평적 거래제한에 해당, 위법한 것으로 판단하였다. Andrx의 늦은 시장진입으로 180일의 배타적 기간의 기산이 늦어졌고, 그로 인해 Andrx 뿐만 아니라 다른 제네릭의 진입도 지연되었다고 판단한 것이다. 또한, 법원은 이 사건에서 역지급합의의 Sherman Act 위반 여부의 판단은 Per se illegal rule에 의하여 판단되어야 한다고 판시하였다.

한편, 본 사건에서는, 합의가 체결된 시점이 1998년 이전으로, 최초 Paragraph IV 신청자의 의미가 변경되기 전이나, 동 합의 기간 동안 특허침해소송

이 Andrx 패소로 확정되지 않고 계속(繫屬) 중이었다는 점에서 “successful defense”를 요구하는 구 기준에 의하더라도 Andrx가 최초신청자로서의 180일의 배타적 권리를 누릴 수 있었다는 점을 주목하여야 한다. 즉, 본 사건은 180일의 배타적 권리를 가진 제네릭 제약사가 FDA의 최종 승인이 발부되었음에도 시장에 진입하지 않음으로써 다른 제네릭의 시장진입도 방해하였다는 점에서 경쟁제한성이 있는 사안으로 판단되었던 것이다.

□ Valley Drug Co. v Geneva Pharmaceutical (11th Cir. 2003)

본 사건은 고혈압 치료제인 Hytrin에 관한 소송으로 사실관계는 다음과 같다.

- Abbot은 Hytrin의 원료인 terazon hydrochloride과 관련한 여러 개의 특허를 보유
- 1993년부터 1996년까지 제네릭 제약사인 Geneva는 위 약품과 관련된 4개의 제네릭 약품의 승인을 신청하면서 모두 Paragraph IV를 신청(최초신청)하였고, 이에 Abbot은 특허침해소송을 제기
- 1998. 4. 1. Abbot과 Geneva는 다음과 같은 합의서를 체결
 - ① Geneva는 i) Abbot의 특허가 만료되거나, ii) 특허침해소송에서 특허의 침해가 아님이 확정되거나, iii) 다른 제네릭 제약사에 의하여 제네릭이 출시되기 전까지는 terazon hydrochloride을 포함한 어떠한 제품도 출시하지 않기로 합의
 - ② 또한, Geneva는, Geneva가 특허침해소송에서 패소하여 180일의 배타적 권리를 잃을 것을 기대하며 Paragraph IV를 신청하는 후발 제네릭사의 시도를 적절히 방어할 것을 합의
 - ③ 이에 대한 대가로, Abbot은 계약의 종료일까지 매달 450만 달러를 지급
- 1998. 9. 1. 법원은 Abbot의 특허가 무효라고 판결

➤ Geneva는 특허침해소송에서 승소하였음에도, 제네릭 출시를 하지 않은 채 위 합의를 유지. 위 합의에 대한 FTC의 조사가 개시되자 1999. 8. 13. 위 합의를 해지하고 제네릭 제품을 출시

➤ 위 합의에 대하여 연방 1심 법원은 Per se illegal rule을 적용하여 Sherman Act 위반으로 인정

본 사안에서, 연방 제11항소법원은 다음과 같이, Per se illegal rule을 적용한 연방 1심 법원의 판결을 파기하였다.

➤ 특허권은 특허권자에게 배타적인 권한을 부여하고 있으므로, 특허권자가 특허권 존속 기간 중 일정한 보상을 제공함으로써 경쟁자의 시장진입을 막았다고 하더라도 특허권의 행사 범위 내로 볼 여지가 있음

➤ 따라서, 이러한 경우, Per se illegal rule에 의하여 판단할 수는 없으며, 해당 합의의 조항이 특허권에 의하여 보장되는 범위를 벗어난 것으로 경쟁 제한성이 있는지 여부에 의하여, 즉 rule of reason 원칙을 적용하여 Sherman Act 위반 여부가 판단되어야 함

➤ 결국, Per se illegal rule을 적용한 1심을 파기하고 재심리를 위하여 환송하기로 함

본 사건에서 원래의 항소법원은 위 합의가 Sherman Act에 위반하였는지 여부를 직접 판단하지는 아니하였으나, 이후 파기환송심 및 이에 대한 항소 절차에서 위 합의가 Sherman Act에 위반하였음이 인정되었다. 본 사안은 180일의 배타적 권리를 주장할 수 있는 자와 특허권자와의 합의의 효력이 문제되었다는 점에서 앞의 In re Cardizem CD Antitrust Litigation 사건과 유사하다고 볼 수 있을 것이다. 다만, 앞의 사안에서 Per se illegal rule을 적용하였음에 반하여, 본 사안에서는 특허권의 성격에 주목하여 Per se illegal rule을 적용될 수는 없으며, 해당 합의가 특허권이 보호하는 범위를 벗어나서 경쟁에 미치는 영향이 있는가를 판단하여야 한다는 기준을 제시하였다. 본 사건에서 최초 Paragraph IV 신청자는 새로운 기준에 의하더라도 다른 제네릭의 시장

진입을 막을 수 있는 180일의 배타적 권리를 가진 자이었고 법원은 그러한 제네릭 신청자와 특허권자와의 합의를 Sherman Act 위반으로 보았던 것이다.

(2) 역지급합의를 Sherman Act 위반으로 인정하지 않은 사례

□ In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation (2nd Cir. 2005)

본 사건은 유방암치료제인 Tamoxifen(특허권자: Astra)에 관한 소송으로 사실관계는 다음과 같다.

- 1987. 9. 제네릭 제약사인 Barr는 위 약품에 대하여 최초로 Paragraph IV를 신청하였고, 이에 Astra는 Barr에 대하여 특허침해소송을 제기
- 1992. 4. 20. 1심 법원은 Astra의 특허가 무효라고 판결하였으나, Astra가 이에 항소
- 특허에 대한 항소심이 계속(繫屬) 중이던 1993년 Astra와 Barr는 다음과 같은 합의를 체결
 - ① Barr는 2002년 Astra의 특허가 만료되기 전까지 제네릭 제품을 출시하지 않기로 합의
 - ② 이에 대한 대가로, Astra는 Barr에게 2100만 달러를 지급하고, Tamoxifen에 대한 비배타적인 라이선스권을 부여
 - ③ 위 합의 실행에 대한 조건으로 Barr는 자신이 승소한 1심 특허법원 판결의 취소에 동의하기로 함. 1심 판결의 취소로, 합의 당시에 적용되던 최초 Paragraph IV 신청자의 의미에 대한 구 기준에 의하여 Barr는 180일의 배타적 권리에 대한 자격을 상실

본 사안에서, 연방 제2 항소법원은 위 합의가 Sherman Act 위반이라는 원고의 주장을 기각하고 역지급합의를 통한 소송의 종결은 원칙적으로 특허권자의 권리 범위에 속하는 것으로 위법하지 않다고 판단하였다.

- 특허침해 소송 자체가 허위에 기한 것이 아닌 한, 특허권을 보호하기 위하여 소송상 합의를 하는 것은 특허권자의 배타적 권리 범위 내로 보아야 함
- 위 합의의 경우 특허를 침해하지 않은 제네릭 약품의 시장진입을 저해하지도, 다른 제네릭 제약사의 시장진입을 저해하지도 않으므로 특허권이 보장한 권리 범위를 벗어난 것으로 볼 수 없음

□ In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation (Fed Cir. 2008)

본 사건은 박테리아 치료제인 Cipro(특허권자: Bayer)에 관한 소송으로 사실관계는 다음과 같다.

- 1991. 10. 제네릭 제약사인 Barr는 위 약품에 대하여 최초로 Paragraph IV를 신청하였고, 이에 Bayer는 Barr에 대하여 특허침해소송을 제기
- 1996년 Bayer와 Barr는 다음과 같은 합의를 체결
 - ① Barr는 Bayer의 특허를 인정하고, 특허가 만료되기 전까지 제네릭 제품을 출시하지 않기로 함
 - ② 이에 대한 대가로, Bayer는 Barr에게 4900만 달러를 지급하고, Cipro에 대한 판매권을 부여
 - ③ Barr는 Cipro에 대한 판매권이 유지되는 동안 미국 내에서 제네릭 약품을 출시하지 않기로 함
- 이후 4개의 다른 제네릭사가 Paragraph IV를 신청하였는데, Bayer는 모두 특허침해 소송을 제기하였고, 모두 승소함

본 사안에서 연방법원은 앞서 In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation에 서와 같이 역지급합의가 Sherman Act 위반이라는 원고의 주장을 기각하였는 바, 역지급합의를 위법한 것으로 보기 위해서는 이를 통하여 다른 제네릭의 시장진입이 원천적으로 봉쇄되는 등 특허권의 배타적 권리 범위를 넘어선

경쟁제한성이 있었다는 점에 대한 입증이 있어야 함을 명시적으로 밝히고 있다.

본 사건의 경우, “최초 Paragraph IV를 신청한 제네릭 제약사”의 의미가 변경되기 전에 이미 소를 취하한 경우이므로 Barr에 대하여는 180일의 배타적 권리가 부여될 수 없었으며, 따라서, 180일의 배타적 권리로 다른 제네릭의 시장진입이 불가능하였던 In re Cardizem CD Antitrust Litigation case와는 다르게 본 사건에서는 위 합의로 다른 제네릭의 시장 진입이 봉쇄되었던 것은 아니었다.

결과적으로 법원은 역지급합의가 특허권자의 배타적 권리를 초과하여 경쟁을 제한하였다는 점에 대한 입증이 없으므로 위 합의가 위법하다는 원고의 청구를 기각하였다.

□ In re AndroGel Antitrust Litigation (United States District Court, N. D. Georgia Atlanta division, 2010. 2. 22.)

본 사안은 성선기능저하증 치료제인 AndroGel(미국내 실시권자: Solvay Pharmaceutical)에 관한 소송으로 사실관계는 다음과 같다.

- Solvay는 2000년 미국 내 AndroGel의 판매 허가를 취득하였으며, 동 약품에 대한 특허는 2020년 만료
- 2003년 Watson Pharmaceutical이 위 약품에 대하여 최초로 Paragraph IV 를 신청하였고, 이에 Solvay는 자회사인 Unimed Pharmaceutical을 통하여 Watson에 대하여 특허침해소송을 제기
- 2006년 1월 30개월의 유예기간이 만료되어 FDA가 Watson에 대한 신약허가를 발부
- 2006. 9. 13. Solvay와 Watson은 다음과 같은 합의서를 체결

- ① Watson은 Solvay의 특허권을 인정하고 2015. 8. 31.까지 제네릭 제품을 출시하지 않기로 합의. 2015. 8. 31. 이후에는 판매 라이선스를 부여
- ② 이에 대한 대가로, Solvay는 “Business Promotion Agreement”를 체결하고, 이익 중 일부(연간 약 1,500 만 달러에서 3,000 만 달러에 이름)를 Watson과 공유하기로 하였음

➤ 이에 Federal Trade Commission이 2008년 조사를 실시하여, 2009년 양사를 제소

위 사안에 대하여 미국 연방법원은 다음과 같은 점을 지적하며, 결국 위 합의가 Sherman Act 위반이라는 원고의 청구를 기각하였다.

- 특허침해 소송 자체가 허위에 기한 것이 아닌 한, 특허권을 보호하기 위하여 소송상 합의를 하는 것은 특허권자의 배타적 권리 범위 내로 보아야 함
- 위 합의의 경우, 제품 출시가 금지되는 기간은 2015. 8. 31.까지로 특허에 의하여 보호되는 기간 보다 오히려 5년이 적음

본 사건에서 법원은 제네릭의 출시를 연기하기로 하는 합의가 결국 특허권의 보호 기간 내였다는 점을 지적하며 동 합의의 Sherman Act 위반을 부정하였는바, 결국 특허의 보호 범위를 벗어난 제한이 아닌 이상, 비록 일정한 금원의 지급을 통하여 제네릭의 출시를 지연하였더라도 Sherman Act 위반으로 볼 수 없다는 점을 명백히 하였다.

(3) 미국 판례에 대한 평가

지금까지 살펴본 미국 법원의 판례는 In re Cardizem CD Antitrust Litigation 사건을 제외하고는 모두 역지급합의가 있었다고 해서 그 자체만으로 Sherman Act 위반으로는 볼 수 없다는 입장을 취하고 있는 것으로 보인다. 즉, 미국의 판례는 권리 침해 소송을 어떻게 종결할 것인지의 문제는 원칙적으로 특허권에 의하여 배타적 지위를 보장받은 특허권자의 재량이라는 전제

하에서, 역지급합의가 체결되었다고 하여 일률적으로 이를 위법이라고 보는 것이 아니라, 해당 역지급합의가 특허권이 부여한 배타적 권한을 초과하여 경쟁에 부정적인 영향을 미치는 지를 기준으로 평가를 하는 것이다. 이러한 기준에 비추어 볼 때 오리지널 제약사와 제네릭 제약사간에 특허보호기간의 만료 후에 까지 제네릭의 출시를 하지 않기로 하는 합의는 위법한 합의로 인정될 가능성이 크다. 또한, 오리지널 제약사와 제네릭 제약사가 해당 제네릭약품이 특허권을 침해하지 않거나(non-infringe) 특허가 무효라는(invalid) 사정을 알면서도(이른바, 특허침해소송이 객관적으로 근거 없는 sham litigation 인 경우에) 역지급합의를 체결하는 경우 특허권의 보호범위를 벗어나는 경쟁 제한적 합의로 인정될 가능성이 크다.

위법성 판단에 있어서 한가지 더 주목해야 할 부분은 Valley Drug Co. v Geneva Pharmaceutical 사례에서 볼 수 있듯이 미국 법원은 최초 paragraph IV 신청 제네릭에 대하여 Hatch-Waxman Act가 부여한 180일의 배타적 권리가 인정되고 위 180일의 배타적 권리에 의하여 다른 제네릭의 시장 진입이 봉쇄되는 경우에는 역지급합의의 위법성을 인정하는 경향을 보이고 있다는 점이다.

다. 역지급합의에 대한 입법 동향

앞에서 언급한 바와 같이 현재 역지급합의를 제한하기 위한 법안(Preserve Access to Affordable Generics Act)이 의회에 계류(繫留) 중에 있다.

위 법안의 주요 내용은 Hatch-Waxman Act에 의하여 FDA에 ANDA를 신청하는 제네릭 제약사가 특허권자와 다음 조건을 합의할 경우 해당 합의는 반경쟁적 효과를 지닌 것으로 위법한 것으로 추정하는 것이다.

- 제네릭 제약사에게 경제적 이익을 제공하기로 함
- 제네릭 제약사는 특정한 기간 동안 제네릭 제품의 연구나 생산 또는 판매를 하지 않기로 함

다만, 위 규정에 의하여 반경쟁적 효과를 지니는 것으로 추정되더라도, 만약 위 합의의 당사자가 동 합의로 인하여 경쟁제한효과를 뛰어 넘는 친경쟁적 효과가 있음을 증명할 경우, 위 추정은 복멸되게 된다.

이러한 Preserve Access to Affordable Generics Act의 입장은 기존 연방법원 판례의 입장과 다르게 오리지널 제약사와 제네릭 간에 “Payment” 라는 요소가 있을 경우, 원칙적으로 동 합의를 위법한 합의로 추정하는 것으로 향후 진행 추이를 면밀히 검토할 필요가 있을 것이다. 다만, 위 법안이 2006년 처음 제안된 후 현재까지도 의안 폐기와 상정을 반복하고 있다는 점에서 현재로서는 언제 통과가 될 수 있을지를 예측하기 어려운 실정이다.

4. 유럽에서의 역지급합의의 규제

유럽의 경우, 미국 Hatch-Waxman Act에서와 같이 180일의 배타적 권리 보장 제도가 없다는 점에서 제네릭과 특허권자가 특허침해소송 중 서로 화해를 하여도 다른 제네릭의 시장 진입 자체를 막는 효과는 없으므로, 역지급합의의 위법성이 문제될 소지가 상대적으로 적으며, 따라서, 역지급합의의 위법성이 다루어진 사례도 아직까지는 없는 것으로 보인다¹⁰.

다만, Hatch-Waxman Act에서와 같이 180일의 배타적 권리가 없다고 하더라도, 만약 역지급합의의 당사자들이 당해 특허권이 무효인 사실을 알고도 시장 진입을 저해하기 위한 목적에서 합의에 이르는 경우(이른바, “sham litigation”), 위법한 합의로 인정될 가능성이 여전히 상존한다고 할 수 있을 것이다¹¹.

또한, 오리지널 제약사와 제네릭 제약사가 기본적으로 서로 경쟁관계에 있는 사업자라는 점에서 역지급합의를 경쟁 사업자 간의 부당한 시장 분할 합의로 볼 여지도 배제할 수 없을 것이다.

¹⁰ Patent litigation settlement agreements in the pharmaceutical industry: marrying the innovation bride and competition groom, Gavin Robert, Fabio Falconi, European Competition Law Review 2006, pp 9-10.

¹¹ Ibid.

한편, 2009. 7. 8. 유럽연합 위원회는 제약산업의 공정거래 관행에 대한 report를 발표하였는바, 동 report에서 유럽연합 위원회는 역지급합의가 경쟁을 배제하기 위한 수단으로 쓰일 수 있는 위험은 있지만, 좀 더 사례에 대한 monitor가 필요하다는 이유로 역지급합의에 대한 명시적인 policy recommendation은 하지 않기로 하였다¹².

유럽연합 위원회는 위 report의 입장에 따라 제약산업에서의 특허권자와 제네릭 제약사 간의 특허소송 합의 관행에 대하여 2008. 7. 1.부터 2009. 12. 31.까지의 기간 중 93개의 patent settlement agreement에 대한 monitor를 진행¹³하는 등 광범위한 조사를 진행하고 있는바, 향후 그 결과 여하에 따라 유럽 내에서의 역지급합의에 대한 법적 규제的内容이 결정될 수 있는 만큼 귀추를 면밀히 주시할 필요가 있을 것이다.

5. 우리나라에서 역지급합의에 대한 규제현황 및 한미 FTA발효에 따른 규제 전망

가. 역지급합의에 대한 규제 현황

우리나라에서도 EU처럼 Hatch-Waxman Act 하의 180일의 배타적 권리 보장 제도가 없다는 점에서 제네릭의 시장 진입을 저지하기 위한 역지급합의가 발생할 여지가 상대적으로 적으며 따라서 역지급합의가 부당한 공동행위로 문제될 소지가 상대적으로 적다고 할 수 있다. 이러한 이유로, 아직까지 역지급합의가 경쟁법상 문제가 된 판례나 공정거래위원회의 심결례도 없는 것으로 보인다.

다만, 현행 법제 하에서도, “지적재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침” (2010. 8. 30. 공정거래위원회 예규 제80호, 이하 “지침”이라고 함)은 특허분쟁중의 부당한 합의를 금지하고 있는바, 특히 합의 당사자가 경쟁관계에 있는 경우, 합의의 목적이 관련 시장의 경쟁제한과 관련되는 경우, 특허권이

¹² Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report p. 458

¹³ 1st Report on the Monitoring of Patent Settlements.

만료된 이후의 기간까지 관련 사업자의 시장 진입을 지연시키는 경우, 특허와 직접적으로 관련되지 않은 시장에서 관련 사업자의 진입을 지연시키는 경우, 분쟁의 대상이 된 특허가 무효임을 합의 당사자가 인지한 경우 또는 무효임이 객관적으로 명백한 경우 등에는 해당 특허분쟁과정의 합의를 부당한 것으로 판단할 가능성이 높은 것으로 보고 있다.

물론 지침에서는 위법성 평가에 있어서 합리원칙을 적용한다고 천명하고 있어 합의가 있다고 하여 무조건 위법한 것은 아니지만 이러한 지침의 입장은 서로 경쟁관계에 있는 오리지날 제약사와 제네릭 제약사간의 경쟁을 제한하는 내용의 합의를 폭넓게 공정거래법 위반으로 인정하겠다는 것으로 오히려 미국 보다 위법성을 넓게 인정하는 경향을 나타내는 것으로 보인다. 이와 관련하여 현재 진행되고 있는 공정거래위원회의 제약산업에 있어서 특허권 남용에 대한 실태조사에서 역지급합의 이슈 또한 조사대상으로 되어 있어 향후 조사결과 발표내용을 보면 역지급합의의 위법성 평가에 대한 공정거래위원회의 입장을 파악할 수 있을 것으로 보인다.

나. 한미 FTA발효시 전망

한미 FTA 협정문 제18.9조 제5항은 다음과 같이 규정함으로써, 우리나라에서도 FTA가 발효되면 이른바, 의약품 허가와 특허의 연계 제도가 전면적으로 도입될 수 있는 기초가 마련되었다.

당사국이 오리지날 제약사가 제출한 의약품의 안전성 또는 유효성에 관한 정보나 증거를 원래 제출한 오리지날 제약사 이외의 자(제네릭사)에게 동 정보를 사용하여 의약품의 시판승인을 받도록 허용하는 경우, 그 당사국은

- a. 승인된 오리지날 의약품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허권의 보유자에게 다른 자(제네릭사)가 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판승인을 신청하였다는 사실을 통보받도록 조치하여야 한다. 그리고,

b. 시판승인과정에서 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인 당국에 통보된 특허권의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 자(제네릭사)가 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 조치를 이행하여야 한다.

위 FTA 조항에 의하여, 우리나라는 국내 입법을 통하여, 신약의 신청 사실을 특허권자에게 통보하도록 하고, 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 제품의 판매가 금지되도록 시판 승인 시 “조치”를 할 의무를 부담하게 되었다.

위와 같은 내용의 한미 FTA를 국내에 이행하기 위한 첫 번째 조치로, 현재, 약사법 개정안이 입법예고 되었는데, 위 개정안은 미국의 Orange Book 처럼 품목허가를 받은 의약품의 특허권자 및 품목허가를 받은 자, 특허권의 존속기한 등 특허에 관한 정보를 의약품 특허목록에 등재하도록 하는 제도를 신설하고, 식품의약품안전청장으로 하여금 이를 공고하도록 규정하고 있다. 또한, 식품의약품안전청장이 공고한 의약품특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 의약품의 품목허가를 받으려는 자는 특허권자 등 일정한 자에게 의약품의 품목허가 신청사실을 통지하도록 하고 있으며, 다만 다음과 같은 경우에는 통지 의무가 면제되도록 하고 있다.

- 특허권의 존속기간이 만료된 경우
- 특허권 존속기간 만료일 이후 의약품을 판매할 것을 조건으로 품목허가를 신청한 경우
- 특허권자 등의 동의가 있거나 이에 상당한 경우
- 특허목록에 등재된 의약품의 특허권이 무효이거나 제조·수입 품목허가를 신청한 의약품이 해당 특허권의 권리범위에 속하지 않는 것으로 제조

· 수입 품목허가 신청 전에 특허심판원의 심결 또는 법원의 판결을 받은 경우

➤ 기타 이에 준하는 사유로 보건복지부령으로 정하는 경우

위 약사법 개정안은 우선 FTA 협정문 제18.9조 제5항 a의 의무를 이행하기 위하여 제안된 것으로, 시판승인 시의 절차에 관한 제18.9조 제5항 b에 비하여 당장 제약산업에 미치는 파급효과는 제한적일 것으로 보인다.

한편, FTA 협정문 제18.9조 제5항 b의 시행은 2011. 2. 10. 자 한미양국간 추가 서한 제5절에 의하여 한·미 FTA의 발효일로부터 3년간 유예되었다. 위 규정 b는 “시판승인 절차에서의 조치”를 취하도록만 규정하고 있는 만큼, 그 구체적인 방법으로 특허권자의 승인이 없이는 특허권이 만료되기 전까지 시판 승인을 전면적으로 금지하는 방안으로 가게 될지, 아니면, 미국의 Hatch-Waxman Act에서와 같이 일정기간 승인절차를 정지하는 방안으로 가게 될지는 정책적으로 결정할 문제라고 할 수 있을 것이다.

이와 관련하여, 보건복지부는 2010년 3월에 발표한 “허가-특허 연계 제도 도입방안¹⁴⁾”에는 “시판승인 시 절차”로서, (i) 특허권을 침해할 수 있는 신약에 대하여 그 승인을 12개월 간 유예하도록 하며, (ii) Hatch-Waxman Act 하의 180일의 배타적 권리와 같이, 적극적인 쟁송제기를 통하여 특허를 무효화시킨 제네릭 의약품에 대하여는 180일 간의 시장독점권을 부여하는 방안을 포함하고 있다. 이러한, 보건복지부의 대응방안은 정확히 Hatch-Waxman Act에 대응된다고 할 것인바, 만약 위 방안과 같이 입법이 될 경우, 특허 만료기간이 아닌 일정한 기간 동안만 제네릭 승인절차를 정지하게 될 것으로 보인다. 또한, 강화된 특허 보호 조치로 인하여 향후 의약품 승인 절차에서 특허 침해 소송이 격증할 수 있을 것이고, 이 과정에서 미국의 Hatch-Waxman Act 하에서와 동일하게 오리지날 제약사와 제네릭제약사간에 역지급합의를 체결할 유인이 커지고 그에 따라 역지급합의를 체결하는 사례도 많이 발생할 수

¹⁴ Ibid.

있을 것으로 예상된다. 이 경우, 역지급합의에 대한 위법성 판단은 미국에서와 마찬가지로 특허권자의 독점적 권한의 범위가 어디까지 인정될 수 있는가의 문제로 귀착되는 만큼, 앞서 언급한 바와 같이 미국에서의 위법성 판단기준은 상당부분 우리나라에서도 동일하게 적용될 수 있을 것으로 본다.

다만, 위 개정방안은 어디까지나 정책당국이 향후 정책방향을 제시한 것으로 아직 확정된 것은 아니므로 향후 입법과정에서 구체적인 내용이 조금 다르게 변경될 가능성도 있다.