

## ICR센터 제3회 IPR 세미나 토론문

주제: 제약산업에서 IPR Licensing의 제 문제 – Reverse Payment 및 특허 기간연장을 중심으로

주제발표 III: 제약산업 지식재산권의 부당한 행사에 대한 법집행 방향

토론자: 김동원 (한국다국적의약산업협회/김·장 법률사무소 변호사)

---

### 1. 서론

특허권은 헌법과 특허법 등에 의해 보호되는 재산권으로서, 관련 법률의 내용에 따라 그 행사가 존중되어야 하고 또한 보호되어야 하는 것이 원칙이다. 지적재산권에 대한 보호는 과학기술 및 산업의 발전을 위하여 필수적이며, 현대의 지식기반 사회에서 국가의 경쟁력은 지적재산권의 적극적인 보호와 이용에 따라 크게 좌우될 수 밖에 없다.

지적재산권에 대한 권리주체가 관련법상 인정되는 독점권의 범위 내에서 자신의 권리를 행사하는 것은 원칙적으로 보장되어야 한다. 지적재산권자가 Licensing을 하면서 상대방에게 합리적인 범위 내에서 일정 제한을 가하는 것은 구체적인 상황에 따라 오히려 친경쟁적일 수 있으며, 이는 미국 DOJ와 FTC의 입장이기도 하다.<sup>1</sup> 따라서 지적재산권의 행사를 일률적으로 ‘규제’의 대상으로 파악하기보다는, 개별 사안의 내용과 성격, 그리고 특허법 등 관련 법률의 취지 등에 비추어 적극적인 장려의 대상으로도 아울러 파악하는 것이 보다 합리적이고 타당한 접근 방식이 아닐까 한다.

특히 제약산업은 대표적인 고부가가치 산업이자 지식기반 산업으로서, 지적재산권 보호

---

<sup>1</sup> "Field-of-use, territorial, and other limitations on intellectual property licenses may serve procompetitive ends by allowing the licensor to exploit its property as efficiently and effective as possible. These various forms of exclusivity can be used to give a licensee an incentive to invest in the commercialization and distribution of products embodying the licensed intellectual property and to develop additional applications for the license property" (see "Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property," Issued by the U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, April 6, 1995, ¶2.3).

의 필요성이 상대적으로 높은 분야라고 할 수 있다. 신약 개발은 통상적으로 막대한 자금과 장기간의 투자를 요하기 때문에, 투자비를 회수할 수 있도록 하고 끊임없는 후속 R&D 투자 의욕을 고취시키기 위하여는, 타 산업에 비해 특히 제약산업에서의 지적재산권의 보호가 상당히 중요하다고 볼 수 있다.

## 2. Reverse Payment

### 가. 특허 관련 합의에 대한 경쟁법적 분석의 특수성

‘Reverse payment settlement’란, 침해추정 기업이 생산·판매를 하지 않거나 진입을 연기하는 조건으로 특허권자가 침해추정 기업에게 역으로 보상하는 합의로서, ‘pay for delay settlement’ 또는 ‘exit payment settlement’라고도 일컬어진다.

특허분쟁에 관한 합의에 따라 상대방에게 대가를 지불할 경우에, 일반적인 합의와 동일하게 경쟁법의 일률적인 적용이 가능한지 여부에 대해서는 적지 않은 논쟁이 있어왔다. 하지만, 일정 기간 동안 특허권자에게 독점권을 인정하는 것이 특허권 본연의 특성이라는 점을 고려하면, 특허 관련 합의에 대한 경쟁법적 분석은 일반적 합의에 대한 경쟁법적 분석과는 분명히 차이가 있어야 하며, 최소한 이 점에 대해서는 이론(異論)이 없다고 믿는다.

### 나. Reverse payment에 관한 미국 판례의 검토

미국에서도 오리지널 제약사와 복제약 제약사 간의 특허분쟁에서 Reverse Payment 조건으로 합의한 것이 경쟁법 위반인지 여부에 관해 논란이 되었지만, 판례에 의하여 정당한 특허권에 대한 고려가 강조되고 있는 것으로 보인다.

먼저, 2003년의 Valley Drug Co. V. Geneva Pharmaceuticals, Inc. 사건<sup>2</sup>에서는 역지불 합의가

<sup>2</sup> Valley Drug Co. v. Geneva Pharms, Inc., 344 F. 3d 1294(11<sup>th</sup> Cir. 2003).

당연위법이라고 인정한 하급심 판단에 대하여, 항소심 법원은 특허권이 게재되지 않은 경우에는 그와 같이 잠재적 경쟁사에게 대가를 지불하고 관련시장에 진입하는 것을 금지하는 합의가 당연위법이라고 보는 것이 타당할지 몰라도,<sup>3</sup> 유효한 특허의 존재가 추정되는 상황에서는 그와 같이 볼 수 없다고 판단하였다.<sup>4</sup> 즉, 그와 같은 경우 공정거래법 위반에 대한 분석은 ① 특허의 독점적 권리의 범위, ② 해당 합의가 그와 같은 특허의 범위를 넘어서는 정도, ③ 그로 인한 경쟁제한성에 대한 검토가 이루어져야 한다고 판시하였다.<sup>5</sup>

위와 같은 Valley Drug 판결의 입장은 2006년의 Schering-Plough Corp. v. FTC 사건에서도 재확인되었다. 위 사건에서 법원은, 특허는 그 자체로 경쟁제한적이므로, 특허가 관련된 사건에서 단지 경쟁제한성이 있다는 이유만으로 공정거래법 위반을 인정할 수는 없고, 그에 따라 합리의 원칙 또는 당연위법의 원칙이 그대로 적용될 수 없는 것인바, 공정거래법 위반에 대한 분석을 위해서는 Valley Drug 판결에서 판시한 세 가지 사항에 대한 검토가 요청된다고 판시하였다.<sup>6</sup>

제2 연방순회 항소법원 또한 Valley Drug 사건, Schering-Plough 사건을 담당한 제11 연

---

<sup>3</sup> Id. at 1304. [... If this case merely involved one firm making monthly payments to potential competitors in return for their exiting or refraining from entering the market, we would readily affirm the district court's order. This is not such a case, however, because one of the parties owned a patent.... ]

<sup>4</sup> Id. at 1304. [...A patent grants its owner the lawful right to exclude others. See 35 U.S.C. §§ 271(a) (defining infringement) & 283 (providing injunctive relief for infringement); Dawson Chem. Co. v. Rohm & Haas Co., 448 U.S. 176, 215, 100 S. Ct. 2601, 2623, 65 L. Ed. 2d 696 (1980) ("The essence of a patent grant is the right to exclude others from profiting by the patented invention."). This exclusionary right is granted to allow the patentee to exploit whatever degree of market power it might gain thereby as an incentive to induce investment in innovation and the public disclosure of inventions...]

<sup>5</sup> Id. at 1312. [... These arguments require consideration of the scope of the exclusionary potential of the patent, the extent to which these provisions of the Agreements exceed that scope, and the anticompetitive effects thereof....]

<sup>6</sup> Id. at 1065-66 [...We think that neither the rule of reason nor the per se analysis is appropriate in this context. We are bound by our decision in Valley Drug where we held both approaches to be ill-suited for an antitrust analysis of patent cases because they seek to determine whether the challenged conduct had an anticompetitive effect on the market. 344 F.3d 1294, 1311. By their nature, patents create an environment of exclusion, and consequently, cripple competition. The anticompetitive effect is already present. "What is required here is an analysis of the extent to which antitrust liability might undermine the encouragement of innovation and disclosure, or the extent to which the patent laws prevent antitrust liability for such exclusionary effects." Id. Therefore, in line with Valley Drug, we think the proper analysis of antitrust liability requires an examination of: (1) the scope of the exclusionary potential of the patent; (2) the extent to which the agreements exceed that scope; and (3) the resulting anticompetitive effects. Valley Drug, 344 F.3d at 1312...]

방순회 항소법원의 판단과 그 궤를 같이 하였는데, Tamoxifen 사건에서 위 법원은 특허 관련 합의에서 공정거래법 위반은 특허권에 의해 인정되는 독점적 권리의 범위를 넘어서는 경우 또는 사기행위가 있는 경우가 아닌 한, 해당 특허침해소송이 객관적으로 전혀 근거가 없는 것인지 여부에 관한 판단에 따라 결정된다고 판시하였다.<sup>7</sup>

위와 같이, 미국 법원은 특허소송이 그 자체로 사기이거나 또는 객관적인 근거에 의해 뒷받침되지 않는 경우가 아닌 한 특허권자가 자신에게 정당하게 인정되는 이익, 즉 특허품목에 대한 제조 및 유통에서의 적법한 독점적 이익을 보호하기 위하여 합의에 이르는 방안을 찾는 것이라고 보고 있다.<sup>8</sup> 또한, 특허권의 유효성이 추정된다는 점을 고려하여 해당 특허가 무효라는 점 또는 복제약 제약사의 제품이 해당 특허를 침해하지 않는다는 점이 입증되지 않는 한, 특허권자는 복제약 제약사를 시장에서 배제할 법적 권리를 가진다고 보고 있다.<sup>9</sup>

#### 다. 제약산업에서 특허권 보호의 필요성

모두에서 살펴본 바와 같이, 제약산업에서 특허권 보호의 필요성은 어느 분야보다도 중요하다고 할 수 있다. 2005년 현재 하나의 신약개발에 소요되는 비용은 통상적으로 13억 달러(한화 약 1조 5,000억 원) 정도이고, 신약개발에 소요되는 기간도 1990년에 이르러서는 약 14.9년으로 점차 늘어나고 있다. 이에 따라 고비용과 장기간의 시간을 투자하여 성공적으로 신약을 개발 및 시판하게 된 경우에는, 특허에 의한 보호를 받는 독점판매 기간 동안 연구개발에 투자한 비용을 보상받아야 하는 구조이다.

---

<sup>7</sup> In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig., 466 F.3d 182,213 (2d. Cir. 2006). [...We further agree with the Cipro III court that absent an extension of the monopoly beyond the patent's scope, an issue that we address in the next section of this opinion, and absent fraud, which is not alleged here, the question is whether the underlying infringement lawsuit was "objectively baseless in the sense that no reasonable litigant could realistically expect success on the merits...]

<sup>8</sup> Tamoxifen, 429 F. 3d at 392 [...In such a case, so long as the patent litigation is neither a sham nor otherwise baseless, the patent holder is seeking to arrive at a settlement in order to protect that to which it is presumably entitled: a lawful monopoly over the manufacture and distribution of the patented product...]

<sup>9</sup> Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056, 1066-67 (11th Cir. 2005), cert. denied, 126 S. Ct 2929(2006.) [...By virtue of its '743 patent, Schering obtained the legal right to exclude Upsher and ESI from the market until they proved either that the '743 patent was invalid or that their products, Klor-Con and Micro-K 20, respectively, did not infringe Schering's patent...]

그러나 의약품은 식약청의 품목허가를 받을 때까지 제품의 시판이 제한되므로, 타 분야 발명의 특허권에 대한 유효특허기간은 약 15년 내지 18년인 것에 비해, 의약품에 대한 특허권의 유효특허기간은 평균 약 8년 내지 12년에 불과하여 상대적으로 특허권에 의해 보호받을 수 있는 기간이 짧다. 이와 같이 고액의 투자 비용이 소요되고 상대적으로 보호기간이 짧은 고위험, 고부가가치 산업으로서의 특성을 고려하였을 때, 제약산업에서 특허권이 제대로 보호되지 않을 경우 신약 개발 회사들은 개발비용을 적절히 회수하지 못하게 되고, 결과적으로 소비자가 양질의 약품을 사용할 수 있는 가능성은 낮아지게 된다.

따라서 특허 관련 분야, 특히 제약업 분야에서는 외형적으로 드러나는 현상만을 가지고 일률적으로 경쟁제한성 여부를 판단할 것이 아니라, 특허의 유효성, 잠재적 침해자의 특허침해 개연성 여부 등을 종합적으로 판단하여야 할 것이다. 더욱이, Reverse Payment와 같은 외관을 보인다는 이유만으로 특허 분쟁 당사자 사이의 합의를 문제 삼는 것은, 자발적 합의를 통한 사안의 원만한 해결보다는 오히려 법적 분쟁을 유발시키는 부정적인 결과를 초래할 수도 있다는 점을 유념해야 할 것이다. 결국, Reverse Payment는 특허권자가 소권을 남용하다가 합의에 이르는 경우 등과 같이 예외적인 경우에 한하여 문제를 삼는 것이 타당하다고 생각한다.

### 3. 소권 남용

#### 가. 소권남용행위의 개념

일반적으로 특허권자가 특허권의 정당한 권리 행사의 범위를 벗어나 부당하게 특허침해소송 등의 법적·행정적 절차를 남용함으로써, 관련 시장의 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위를 하는 경우 등이 소권남용행위에 해당하는 것으로 이해되고 있다.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> 특허권에 근거한 침해소송 제기가 문제될 수 있는 공정거래법 관련 규정으로는 (1) 제 3 조의 2(시장지배적지위 남용금지)와 (2) 제 23 조(불공정거래행위의 금지) 등이 있다. 여기서 특허

## 나. 소권남용이 성립하기 위한 요건에 관한 논의

공정위의 2010년도 개정 심사지침에서는, “특허침해가 성립하지 않는다는 사실(해당 특허가 무효라는 사실 등)을 특허권자가 인지한 경우, 특허침해가 성립하지 않는다는 사실이 사회통념상 객관적으로 명백함에도 불구하고 특허침해소송을 제기한 경우에는 남용행위로 판단할 가능성이 크며, 소송에 대한 특허권자의 기대가 합리적이고 정당한 것으로 인정되는 경우, 사후적으로 특허권자가 패소했다는 사실만으로 특허침해소송 남용행위로 추정되는 것은 아니다”고 규정하고 있다. 이러한 공정위의 개정 심사지침이 소권남용의 성립을 위해서는 주관적 요건(특허권자가 특허가 무효라는 사실을 인지한 경우) 및 객관적 요건(특허침해가 성립하지 않는다는 사실이 사회통념상 객관적으로 명백한 경우, 즉 특허에 무효의 하자가 있음이 객관적으로 명백한 경우) 모두를 필요로 한다는 것인지, 아니면 그 중 어느 하나만 구비하면 족하다는 것인지 명확하지는 아니하다. 그러나, 이와 관련한 미국 및 우리나라의 판례의 태도를 바탕으로 하였을 때에는 객관적 및 주관적 요건이 모두 필요하다고 해석하는 것이 타당하지 않을까 한다.

우선 미국의 경우 특허침해금지청구의 소 제기가 독점금지법 위반이 될 수 있는데, 이를 위해서는 소위 ‘Sham Litigation’의 요건을 갖추어야 한다. Sham Litigation이 되기 위해서는 ① 객관적 요건으로 합리적인 소송당사자라면 현실적으로 승소 가능성을 기대할 수 없는 근거 없는 소송이고(Objectively baseless), ② 주관적 요건으로 경쟁자의 사업을 직접적으로 방해하려는 악의(attempt to interfere directly)를 숨기고 있는 경우가

---

특허침해소송과 관련이 있는 것으로는 (1) 시장지배적사업자가 지식재산권과 관련된 특허침해소송, 특허무효심판 등 사법적·행정적 절차를 부당하게 이용하여 다른 사업자의 사업활동을 어렵게 하는 행위 또는 지식재산권과 관련된 특허침해소송, 특허무효심판 기타 사법적·행정적 절차를 부당하게 이용하여 경쟁사업자의 신규진입을 어렵게 하는 행위, (2) 부당한 방법으로 다른 사업자의 사업활동을 심히 곤란하게 할 정도로 방해하는 행위 등이 있다.

어야 한다(Subjectively baseless).<sup>11</sup>

우리나라 판례의 경우, 실용신안권 침해를 이유로 손해배상청구의 소를 제기하였다가 나중에 실용신안권이 진보성을 흠결하였다는 이유로 무효가 되자 그러한 소제기 행위가 불법행위에 해당하는지가 문제된 사안에서, 서울중앙지방법원 2006. 12. 27. 선고 2006가합58801 판결은 「민사소송을 제기한 사람이 패소판결을 받아 확정된 경우에 그와 같은 소의 제기가 상대방에 대하여 위법한 행위가 되는 것은 당해 소송에 있어서 제소자가 주장한 권리 또는 법률관계가 사실적·법률적 근거가 없고, 제소자가 그와 같은 점을 알면서, 혹은 통상인이라면 그 점을 용이하게 알 수 있음에도 불구하고 소를 제기하는 등 소의 제기가 재판제도의 취지와 목적에 비추어 현저하게 상당성을 잃었다고 인정되는 경우에 한한다고 할 것이고, 이는 응소행위에 대한 위법성을 판단하는 경우에도 마찬가지라고 할 것」이라고 하면서, 원고의 손해배상청구를 기각하였다.

특허권자가 자신의 특허권을 침해하는 것으로 판단되는 제3자를 상대로 특허침해금지 청구의 소를 제기하는 것은 원칙적으로 정당한 권리 행사의 일환이라고 할 수 있다. 일반적인 재산권의 경우에도 재판청구권은 헌법상 보장된 권리로서 소제기 행위가 소권 남용으로서 불법행위가 되기 위해서는 엄격한 요건을 필요로 한다는 것이 판례의 태도인바, 특허청의 엄격한 심사를 거쳐 등록되고 무효심결이 확정되기 전까지는 유효한 권리로 인정되는 특허권에 대해 달리 볼 이유는 없으며, 오히려 소권 남용에 대한 요건을 판단하는 과정에서 그러한 특허권의 특징을 충분히 고려할 필요가 있다고 생각한다. 이런 관점에서 객관적 요건 및 주관적 요건을 모두 갖춘 경우에 한하여 특허침해금지청구의 소제기 행위가 공정거래법 위반이 될 수 있다고 보는 미국 판례나 소권 남용의 정도에 이르러야 불법행위가 성립할 수 있다는 우리나라 판례의 입장은 타당하다고 생각된다.

다. 지적재산권 관련 소송에서의 소권남용 여부 판단을 위한 엄격한 기준 적용의 필요성

---

<sup>11</sup> Professional Real Estate Investors v. Columbia Pictures Industries Property, 508 U.S. 49 (1993)

이상의 논의를 종합하면, 단순히 특허침해금지청구의 소를 제기하였다는 이유만으로 부당한 소제기 행위라고 보아서는 안되며, 또한 특허에 무효 사유가 있다는 이유로 패소판결이 확정되었다고 하여 기왕의 소제기 행위가 부당한 것이었다고 사후적·일률적으로 선불리 추정하여서도 안될 것이다. 공정위의 개정 심사지침에서도 이러한 취지에서 ‘소송에 대한 특허권자의 기대가 합리적이고 정당한 것으로 인정되는 경우, 사후적으로 특허권자가 패소했다는 사실만으로 특허침해소송 남용행위로 추정되는 것은 아니다’라고 규정하고 있는 것이라고 보인다.

결국, 특허소송에 대한 특허권자의 기대가 합리적이고 정당한 것인지 여부는, 정당한 권리 존재 여부에 대한 필요 최소한의 조사 여부, 외국 대응특허가 적법하게 등록되어 있거나 유효로 판단되었는지 여부, 제소전 사전 교섭의 시도 여부, 변호사 또는 변리사와의 상담 여부, 관련 무효심결의 존부 등을 종합적으로 고려하여 신중하게 판단해야 할 것이다.