지식재산연구 제10권 제1호(2015. 3)

The Journal of Intellectual Property
Vol.10 No.1 March 2015

투고일자: 2015년 1월 23일
심사일자: 2015년 2월 13일(심사위원 1), 2015년 2월 20일(심사위원 2), 2015년 2월 20일(심사위원 3)
게재확정일자: 2015년 2월 25일

제약사업자 간 분쟁종결합의의 위법성 판단기준*

오 승 한**

목 차

I. 서론
II. 제약사 간 분쟁종결합의의 위법성 심사에 대한 논란
  1. 분쟁종결합의의 위법성심사와 관련된 논의대상 범위
  2. 역지불금이 포함된 분쟁종결합의에 대한 위법성 판단기준 변화
III. 분쟁종결합의에 대한 합리성의 원칙에 의한 분석 절차
  1. 합리성의 원칙을 적용할 수 있는 분쟁종결합의와 그 전제조건
  2. 합리성의 원칙에 의한 객관적 경쟁제한효과 혹은 경쟁제한가능성의 측정
  3. 사업자의 정당성 항변검증(분쟁종결합의의 필수성 인정 여부)
IV. 결론

* 이 연구는 한국공정거래조정원의 연구비 지원(연구보고서: 연구 2014-12)을 받아 작성된 것임을 밝힌다.
** 아주대학교 법학전문대학원 부교수.

초록

2015년에 도입되는 특허-허가 연계제도는 신약 특허권자의 특허권을 보호함과 동시에 제네릭 사업자에게 특허도전에 대한 인센티브를 제공하여 궁극적으로 소비자의 이익을 극대화 하기 위한 것이다. 그러나 한국 시장에서는 이 제도 도입 이후 특허도전에 의한 제네릭 약품의 조기 출시가 증가하기보다는 브랜드 제약사와 제네릭 제약사의 분쟁종결합의를 통해 특허도전이 종결되고 제네릭 제약사는 그 대가로 AG 판매권을 허락 받아 이것이 유일한 시장진입 상품이 될 가능성이 높다. 따라서 사실상 경쟁자 간 시장분할효과를 가져오는 분쟁종결합의를 규제할 필요가 높다.

그러나 분쟁종결합의는 경쟁자의 시장진입차단 결과를 가져오는 최종 특허침해소송을 피하는 유일한 수단이라는 점을 긍정적으로 고려할 필요가 있다. 따라서 분쟁종결합의의 위법성 인정은 대상 특허권이 무효이거나 제네릭약품이 특허침해를 유발하지 않아 시장진입이 차단되지 않은 상태임에도 당사자가 금전지급을 대가로 분쟁종결을 합의하여 시장진입을 포기하는 경우에 한정되어야 한다. 이를 위해 대상 특허권이 무효이거나 실제 특허침해가 존재하지 않는지를 확인하기 위해서는 분쟁종결 합의조건을 구체적으로 살펴볼 필요가 있고, 그 중에서 역지불금의 지급이 지나치게 과도한 경우를 대표적인 규제대상으로 규제하는 것이 타당하다. 결국 예상 소송비용을 초과하는 과다한 역지불금이 약정된 분쟁종결합의를 중심으로 경쟁제한성 심사를 한 후, 역지불금의 정당성에 대한 항변에 대해서는 합의사업자에게 그 필요성을 입증하도록 하여야 한다.

주제어

특허-허가 연계제도, 제네릭 특허도전, 브랜드 신약 독점, 역지불 합의, 진입지연합의, 우선판매특권

I. 서론

이 연구는 2015년 특허-허가 연계제도의 실시 이후에 브랜드 제약사업자와 제네릭 사업자 혹은 후속 제네릭 사업자들 사이에서 우선판매품목허가(이하 "우선판매특권")[1]를 매개로 체결되는 분쟁종결합의에 대한 위법성 판단기준을 제시하기 위한 것이다. 이 논문에서 다룰 특허-허가 연계제도는 제약특허권의 보호와 특허기간 만료 후 더 신속한 경쟁자의 시장진입을 보장하기 위해 본래 미국에서 1984년 Hatch-Waxman 법을 통해 도입된 제도로서, 의약품시장에서 소비자의 이익을 극대화 하는 것을 주된 목적으로 하고 있다.[2] 그러나 사실상 이 제도는 제약 사업자간 분쟁종결합의 후 제네릭 사업자의 시장진입을 봉쇄하여 약품시장에서 신약 특허권자의 시장독점을 보장하는 수단으로 활용되어 왔다.[3] 이에 따라, 2015년부터 이와 같은 특허-허가 연계제도를 실시하는 한국 약사법의 개정 이후에 동일한 문제가 한국에서도 발생하지 않는지 우려 되고 있다.

이론적으로 제약사업자 간 분쟁종결합의는 사업자 간 공동행위의 일종인데 경쟁자 간의 공동행위는 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하 "독점규제법") 제19조 1항 각호에 따라 위법성이 결정되고, 독점규제법 전체 규정 중에서 가장 엄격한 심사를 받는 것이 원칙이다. 이러한 공동행위 일반법리를 제약사업자들의 분쟁종결합의에 적용하게 되면, 일방 경쟁자의 시장진입을 차단하고 시장을 사실상 분할하거나 독점하도록 양해하는 분쟁종결합의는 대체로 당연위법 대상이 된다.

---

1) 특허허가 연계제도 시행을 위한 약사법 개정안, 식품의약품안전처 공고 제2014-201호(2014. 7. 25)(이하 "약사법 개정안"), 제50조의 10 제1항.

2) H. R. Rep. No. 98-857, pt. 1, at 17 (1984); Holly Soehnge, *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984: Fine-Tuning the Balance Between the Interests of Pioneer and Generic Drug Manufacturers*, 58 Food & Drug L.J. 51, 52 (2003).

3) 윤성운 · 강일, "역지불합의에 관한 한국, 유럽, 미국의 최근동향", 경쟁저널, 제159호(2011), 28-29면; 황진우, "허가-특허 연계제도의 도입과 공정거래법의 적용", Law & Technology, 제7권 제5호(2011. 9), 70-72면; Alfred B. Engelberg, *Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness?*, 39 IDEA 389, 414-19 (1999); Lara J. Glasgow, *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?*, 41 IDEA 227, 233 n.27 (2001).

그러나 분쟁종결합의의 사실상 효과는 특허침해소송의 최종 결과와 다를 바 없고 오히려 더 친경쟁적 일 수 있다는 점, 분쟁종결합의는 신약 특허권자의 특허법상 정당한 권한이라는 점 등에 비추어 이를 일반적인 가격담합, 시장분할 등의 합의와 동일하게 취급하는 것은 타당하지 않다. 일반적으로 제약사업자 간 분쟁종결합의는 그 배경이 되는 특허분쟁이 사실상 존재하지 않거나(비침해), 분쟁특허가 사실상 무효인 경우에만 한정하여 위법성을 인정하여야 한다는 것이 전반적인 견해이다. 다만, 현실적으로 경쟁당국이 분쟁종결합의의 위법성 심사를 위해 사전에 분쟁 대상 특허의 유 · 무효를 철저히 판단한다는 것은 사실상 기대하기 어렵다는 점에서 분쟁 특허권의 침해존재 및 효력유무와 당사자의 의도를 쉽게 판단할 수 있는 실질적 판단 기준이 문제되어 왔다.

이 논문은 이와 같은 분쟁종결합의의 위법성을 특허침해 및 무효여부의 구체적인 판단 없이 심사하기 위해, 역지불금 지급조건을 주된 심사대상으로 사용하는 최소한의 기준을 제시하고 그 근거가 되는 2013년 미국 *Actavis* 판결[4]과 2014년 4월 GSK 대법원 판결을 살펴본다. 먼저 II에서는 분쟁종결합의에 대한 위법성 심사방법을 둘러싼 논쟁과 이러한 논쟁을 종식하는 2013년 미국 연방대법원의 *Actavis* 판결 및 한국의 2014년 GSK 판결을 살펴본다. III에서는 구체적인 위법성 심사방법으로서 경쟁제한성 인정을 위한 일반요건과 특허권자의 정당성 항변을 배척하는 '과도한 역지불금 지급 합의'를 심사하는 절차와 판단기준을 구체적으로 살펴본다.

II. 제약사 간 분쟁종결합의의 위법성 심사에 대한 논란

1. 분쟁종결합의의 위법성심사와 관련된 논의대상 범위

제약사들 상호간 역지불금 지급을 포함하는 분쟁종결합의의 위법성 심사를 논의하기에 앞서 먼저 판단하여야 할 것은 종결합의의 내용이 '특허권의 범위'

4) F.T.C. v. Actavis, Inc., 133 S. Ct. 2223, 2224, 186 L. Ed. 2d 343 (2013).

안에서 이루어져 실제 특허권의 효력 및 침해소송의 진실성이 종결합의의 위법성 판단에 직접 영향을 미칠 수 있는지에 대한 것이다. 사업자들이 특허범위를 넘는 사항을 분쟁종결합의의 내용에 포함하고 있다면 이것은 특허권과 관계없는 일반적인 공동행위 합의에 불과한 것으로 더 이상 분쟁종결합의로서 특허권의 효력을 고려한 특별한 심사가 필요하지 않다. 따라서 특허분쟁과 관련 없는 사항 혹은 분쟁 특허권의 범위를 넘는 상품의 경쟁조건에 합의하는 사항에 대해서는 일반 공동행위 심사기준에 의하여 공동행위의 유형에 따라 위법성을 심사하면 충분하다.[5] 예를 들어, 한국의 GSK 사건[6] 합의에서는 특허분쟁의 대상이 되는 특허방법을 통하여 생산되는 물질이 아닌 '다른 물질'로서, '특허권자의 판매약품과 경쟁관계에 놓일 수 있는 제품의 연구 · 개발 · 제조 · 판매를 금지'하는 것을 합의 하였다. 이것은 실제 특허 분쟁의 종결 이외에 특허범위를 넘는 경쟁상품 자체에 대한 비경쟁합의가 포함된 것으로 외관상 시장분할 합의를 분쟁종결 협상과 함께 병합한 것에 불과하다.

또한 문제되는 분쟁종결합의는 특허분쟁의 해결을 위한 합의에 한정되어야 한다. 최근 브랜드약품의 특허권자가 제네릭 사업자들에게 금전을 지급하는 상당수 사건은 특허분쟁의 해결을 목적으로 하지 않고, 단순히 특허권 만료 등으로 인해 경쟁관계에 있는 제네릭 약품의 출시가 임박하자 이를 지연시키는 대가로 금액을 지불한 경우를 포함하고 있다. 이러한 행위는 특허분쟁의 해결을 목적으로 한 것이 아니고, 단순한 경쟁상품의 출시지연을 대가로 금액을 지불한 경우로서 단순한 시장분할 합의에 불과하다.[7] 따라서 이러한 사건에서 지급된 특허권자의 금전지급은 시장 진입지연에 대한 대가(Pay for Delay)로서 원칙적으로 특허분쟁을 전제로 한 '역지불 합의(Reverse Payment)'라는 표현 자체가 적절하지 않다고 할 수 있다.

5) Herbert Hovenkamp et. al., *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, 87 Minn. L. Rev. 1719, 1730 (2003); 11 Phillip E. Areeda and Herbert Hovenkamp, Antitrust Law–An Analysis of Antitrust Principles and Their Application (3d ed.) ¶1906 (2011).

6) 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결.

7) *See e.g.*, EU, Johnson & Johnson and Novartis Case COMP/ AT. 39685 (2013. 12); Lundbeck, Case COMP/ AT. 39226 (2013. 6).

2. 역지불금이 포함된 분쟁종결합의에 대한 위법성 판단기준 변화

1) 역지불금 지급조건 분쟁종결합의의 위법성 추정을 주장하는 견해

미국 경쟁당국 중에서 주로 의약품산업의 사업자 간 공동행위 규제를 담당해 온 FTC는 2003년 MMA법(the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003; 이하 "2003년 MMA법")에 의한 개정 전에는 역지불금 지급을 대가로 시장진입을 포기하는 분쟁종결합의를 시장분할의 일종으로 판단하고 독점규제법상 가장 엄격한 '전통적인 당연위법 원칙'을 적용하는 것이 타당하다는 입장을 취해왔다.[8] 그러나 2000년 공동행위 가이드라인 제정 이후 기존의 공동행위에 대한 엄격한 당연위법 원칙이 일부 수정 되면서 분쟁종결합의에 대한 위법성 심사도 역시 수정되었다. 이에 따라, 경쟁자 간 분쟁종결합의는 원칙적으로 위법성이 추정되지만, 합리적 목적 달성을 위한 부수적인 합의(ancillary)인 경우 그 정당성 항변을 인정하는 '축약된 합리성의 원칙(Quick Look Rule of Reason)'을 주장해 오고 있다.[9]

특히, 여기서 '합리성의 원칙'은 전통적인 의미로서 '완전한 정식 합리성의 원칙(Full Rule of Reason)'이 아닌 위법성의 추정과 정당성 항변의 번복을 통한 위법성 심사로 소위 '축약된 합리성의 원칙(Quick look Rule of Reason 혹은 the Truncated Rule-of-Reason)' 심사방법을 의미하는데,[10] 2012년 제3항소법원 역시 동일한 태도를 취하였다.[11] FTC는 단지 분쟁종결합의의 위법성

8) *In re Cardizem CD antitrust Litigation*, 332 F.3d 896, 907-909(6th Cir. 2003)(Per se illegal)(고전적인 본래의 당연위법을 적용하여 당연위법 유형에 해당하는 행위가 발생한 이상 어떠한 항변도 허용되지 않는다는 전제하에 피고인의 항변을 배척함).

9) Remarks of J. Thomas Rosch, *Antitrust Evaluation of Pay-For-Delay Settlements: a Persistent Quest for Balance*, 2011 WL 6140878, at 4(December 7, 2011); Brief of the Federal Trade Commission as Amicus Curiae Supporting Appellants and Urging Reversal at 22-23, *In re K-Dur Antitrust Litig.*, Nos. 10-2077, -2078, -2079 & - 4571 (3d Cir. May 18, 2011); 2005년 Schering-Plough 사건에서, FTC는 행위의 반경쟁적 본질상 시장획정 없이 위법성을 추정하고, 참가 당사자들이 이를 번복할 친경쟁적 정당성을 입증하지 못했음을 근거로 위법으로 판단하였다. *See* Schering-Plough Corp. v. F.T.C. 402 F.3d 1056, 1065 (11th Cir. 2005)(항소법원은 이러한 FTC의 판단을 기각함).

10) *See supra* note 9.

이 그 행위의 존재만으로 확정되는 것이 아니라, 정당성 항변에 의하여 번복될 수 있다는 차이에서 당연위법이 아니라 '합리성의 원칙'이라고 표현하고 있다. 그러나 실제로 '단축된 합리성의 원칙'은 위법성을 추정하는 변형된 당연위법의 일종이라고 할 수 있다.[12)]

FTC의 태도와 같이 분쟁종결합의의 위법성이 추정되기 위해서는 우선 특허침해소송의 근거 특허에 '무효가능성' 혹은 '비침해 가능성'이 존재하여야 한다. 이 조건은 해당 약품시장이 실제 제네릭 사업자들의 진입을 통해 경쟁구조가 가능한 상황이었다는 것을 의미한다. 다만, 특허의 무효가능성, 침해 불성립 가능성을 경쟁당국이 항상 직접 심사하여 결정하기는 곤란하다는 점에서 그 대안적 기준으로 '평균소송비용을 넘는 역지불금액의 지급 합의'를 표적으로 선정하고 있는데, 결국 위법성 추정조건은 '과도한 역지불금을 대가로 제네릭의 시장포기를 야기하는 분쟁종결합의'라고 할 수 있다.[13)] 위법성 추정 이론은 이러한 조건만으로 위법성이 추정되고, 경쟁제한성 충족을 위한 일반적 조건으로서 사업자들의 시장봉쇄가능성 등에 대한 일체의 검증이 별도로 요구되지 않는다는 점이 합리성의 원칙과 구별되는 차이점이라고 할 수 있다.

경쟁당국에 맞서는 합의 당사자들은 정당성 항변을 입증하여 위법성의 추정을 벗어날 수 있는데, 당사자들은 분쟁종결합의의 본질과 근거가 정당하다는 것을 입증할 책임을 부담한다. 구체적으로 합의 사업자들이 입증할 정당성 항변의 내용은 분쟁종결합의가 실제 특허분쟁의 종결을 목적으로 한다는 것과 역지불

11) *In re K-Dur Antitrust Litig.*, 686 F.3d 197 (3d Cir. 2012) *cert. granted, judgment vacated sub nom.* Upsher-Smith Labs., Inc. v. Louisiana Wholesale Drug Co., Inc., 133 S. Ct. 2849 (U.S. 2013) *and cert. granted, judgment vacated sub nom.* Merck & Co., Inc. v. Louisiana Wholesale Drug Co., Inc., 133 S. Ct. 2849, 186 L. Ed. 2d 904 (U.S. 2013) *and reinstatement granted*, 10-2077, 2013 WL 5180857 (3d Cir. Sept. 9, 2013).

12) *See supra* note 9.

13) 특히 특허침해소송에서 시장진입포기의 대가로 소송비용을 초과하는 금전이 지급되는 관행은 Hatch-Waxman법 이전에는 일반적인 현상이 아니었고, 침해소송의 잠정적 침해자뿐만 아니라 잠재적 경쟁자인 다른 Generic의 시장진입을 동시에 차단하는 특별히 특허권자의 극대적 이익보호에 부합하는 것으로 Hatch-Waxman법하의 의약품특허에 유일한 현상이라는 점이 위법성 추정의 근거로 지적되었다. *See* Herbert Hovenkamp et al., *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, 87 Minn. L. Rev. 1719, 1757 (2003); Scott Hemphill and Mark A. Lemley, *Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act*, 77 Antitrust L.J. 947, 962-965 (2011).

금이 시장진입포기의 대가가 아니라는 사유에 대한 입증을 의미한다.[14] 예를 들어, 첫째, 특허권자의 승소가능성이 높아 분쟁을 조기 종결하는 것이 이익이라는 등의 사유, 둘째, 금전지급이 시장진입의 포기에 대한 대가가 아니라 다른 상품 · 서비스에 대한 대가라는 증거의 제출, 셋째, 금전지급을 포함하는 분쟁종결합의의 조건은 특허소송 과정 중에 발생한 사업자들의 손해를 전보하기 위해 당사자들이 평가한 결과를 합리적으로 반영한 결과라는 증거들이 그와 같은 사유를 입증 할 수 있다.

2) 역지불 분쟁종결합의를 실제 당연적법으로 해석하는 견해

역지불금 지급조건 분쟁종결합의에 대하여, 제11항소법원, 제2항소법원은 FTC와 반대 입장에서 초기부터 경쟁제한성이 표면적으로 보이는 분쟁종결합의에 대해서도 당연위법 적용을 거부하고 가장 완화된 합리성의 원칙에 가까운 분석을 적용해 왔다. 그러나 외관상 '합리성의 원칙' 이라는 표현을 사용하고 있지만, 이러한 미국법원의 실제 위법성 판단기준은 분쟁종결합의가 '유효한 특허권을 근거' 로 체결된 것이라면 사실상 '당연적법(*per se legal*)' 을 인정하는 결과와 다를 바 없다.

우선, 법원은 분쟁종결합의의 적법성은 특허권자가 특허소송에서 승소할 것인지에 따라 결정된다고 판단하고 있다.[15] 그런데 항소법원은 특허무효 판결이 있기 전까지 모든 특허권자의 행위는 정당한 특허권의 행사라고 추정하기 때문에 역지불 합의금의 지불 역시 특허권자가 특허침해소송에 의한 위험을 전환하는 합법적 형태의 하나에 불과하다고 해석할 수 있다.[16] 특히 법원의 견해는 특

14) Ian Hastings, *Dynamic Innovative Inefficiency in Pharmaceutical Patent Settlements*, 13 N.C. J. L. & Tech. 31, 63–64 (2011); Michael A. Carrier, *Unsettling Drug Patents: A Framework for Presumptive Illegality*, 108 Mich. L. Rev. 37, 67 (2009–10); Daniel A. Crane, *Exit Payments in Settlement of Patent Infringement Lawsuits: Antitrust Rules and Economic Implications*, 54 Fla. L. Rev. 747, 779–96 (2002); Herbert Hovenkamp et al., *supra* note 13, at 1759–60; Rosch, *supra* note 9, at 4–5.

15) *See* Valley Drug Co., Inc. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc., 344 F.3d 1294, 1312 (11th Cir. 2003)("특허권자가 승소하면 종결합의는 허용되어야 할 제네릭경쟁을 배척하는 것이 아니므로 합법. 특허권자가 추후 패소하면 종결합의는 제네릭을 배척하여 경쟁을 제한함으로 불법임").

허권 침해소송이 필연적으로 침해소송의 양 당사자 중에서 한 개 사업자만을 시장에 존재할 수 있도록 허락한다는 점에서 그 자체가 이미 경쟁제한성을 내포하고 있다고 판단하는 것이다.[17] 결국, 분쟁종결합의의 조건으로 제네릭의 시장진입 금지조건을 포함시킨 약정은 기존의 특허권의 권한 범위내의 행위로서 특별히 경쟁이 더 제한된다고 해석할 수 없다는 논리를 전제하고 있다.

이와 같이, 특허권의 실제 효력에 따라 종결합의의 위법성을 판단한다는 법원의 태도는 '분쟁대상 특허가 무효로 확정되지 않는 한' 분쟁종결합의의 위법성을 부인한다는 점에서 사실상 당연 적법(*per se legal*)에 가까운 해석이라고 할 수 있다. 특히, 제11 항소법원은 분쟁종결합의는 독점규제법의 경쟁제한성 분석에 관한 당연위법과 합리성의 원칙 모두가 적합하지 않은 분야라고 지적하고,[18] 그 대신에 특허권의 범위를 기준으로 합의의 위법성을 3단계로 판단하는 소위 '특허권 범위심사(*Patent Scope Test*)' 라는 독자적인 판단방법을 제시하고 있다.[19] *Patent Scope Test*는 기본적으로 특허가 무효로 확인되지 않은 한 특허유효성을 당연히 추정하는 것으로, 법원의 견해에 의하면 원칙적으로 분쟁종결합의가 특허범위 안에서 이루어진 경우에는 유효한 특허에 근거한 것으로 추정되기 때문에, 결국 경쟁제한 목적을 가진 '가장소송(*Sham*)' 이나 '사기적 수단 등으로 특허를 취득하여 행사하는 행위(*Walker Process Principle*)' 가 아닌 한 역지불조건 분쟁종결합의는 면책된다고 해석된다.[20] 동일한 입장에서 제2 연방항소법원도 역시 역지불금 합의에 대하여 극단적인 당연 적법의 태도를 취하는데, *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig*. 사건에서 특허침해 소송이 *Sham*이거나 근거 없는 것이 아닌 한 특허권자는 특허상품의 유통제조에 대

16) James C. Burling, *Hatch–Waxman Patent Settlements: The Battle for a Benchmark*, 20 Antitrust 41, 44 (2006).

17) Valley Drug Co. v. Geneva Pharm., Inc., 344 F.3d 1294, 1305 (11th Cir. 2003).

18) FTC v. Watson Pharms., Inc., 677 F.3d 1298,1309–10 (11th Cir. 2012).

19) F.T.C. v. Watson Pharm., Inc., 677 F.3d 1298, 1312 (11th Cir. 2012) *cert. granted*, 133 S. Ct. 787, 184 L. Ed. 2d 527 (2012) and *rev'd and remanded sub nom.* F.T.C. v. Actavis, Inc., 133 S. Ct. 2223, 186 L. Ed. 2d 343 (2013); 법원은 1) 분쟁 대상 특허권의 배타적 범위를 조사하고, 2) 양 당사자의 분쟁종결합의의 내용이 특허권의 배타적 권리행사 범위를 초과하는 지를 조사하며, 3) 그 후 결과적인 경쟁제한 효과를 조사할 것을 제시하고 있지만, 실제 이러한 테스트 과정에서 가장 중요한 것은 당사자의 합의대상이 특허분쟁 범위 안에 들어 있는지에 대한 것이다.

20) F.T.C. v. Watson Pharm., Inc., 677 F.3d 1298, 1312 (11th Cir. 2012).

한 합법적 독점권을 보호할 목적으로 분쟁종결 합의수단을 사용할 수 있다고 명시적으로 판시하였다.[21)]

결국 이들 법원의 판단에 의하면, 무효 · 비침해가 확정되지 않은 특허를 근거로 분쟁종결합의가 체결될 때에 그 위법성을 입증하기 위해서는 역지불금액의 크기와 관계없이 당해 특허분쟁종결합의가 가장소송(*Sham*)이거나 관련 특허권이 사기적 방법으로 취득되어 실체가 없는 것이라는 사실이 입증되어야 한다. 이와 관련해, 가장소송의 요건은 1) 소송의 객관적 근거가 없고, 2) 주관적으로도 해악의 의사를 가진 특허침해소송을 의미하는데, 실제 적법한 특허권에 근거를 둔 브랜드제약사의 침해소송이 이러한 허위소송의 요건을 충족할 여지는 거의 없다.[22)] 따라서 분쟁종결합의에 대한 몇몇 항소법원의 이러한 판단은 권리행사의 근거가 되는 특허권이 형식적으로 유효하다면, 그 권리행사에 대해서는 번복 불가능한 합법을 추정한 것으로 해석할 수 있다.[23)] 즉, 실제 합리성의 원칙에 의한 분석이라는 표현을 사용하고 있지만, 실제로는 당연적법이라는 결과를 가져와 분쟁종결합의를 체결하는 특허권의 무효가능성을 전혀 인정하지 않는 결과를 가져온다.

3) 미국 연방대법원 2013년 *Actavis* 판결, 한국 대법원 2014년 GSK 판결

(1) 특허권의 예외영역 인정과 관련된 판결취지

살펴본 바와 같이, 과도한 역지불금을 약정하는 분쟁종결합의에 대해서 그 위법성을 추정하는 항소법원의 판결과 이에 반대하여 사실상의 당연적법을 추정하는 판결의 대립은 2013년 미국 연방대법원의 *Actavis* 판결에 의하여 일단락되었다고 할 수 있다. 연방대법원은 *Actavis* 판결을 통해 형식상 유효한 특허권을 배경으로 체결되는 분쟁종결합의를 당연 적법한 것으로 인정하는 판결과

21) *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006).

22) *See* Professional Real Estate Investors v. Columbia Pictures Industry, 508 U.S. 49, 60–61 (1993); California Motor Transport Co. v. Trucking Unlimited, 404 U.S. 508 (1972); City of Columbia v. Omni Outdoor Advertising, Inc., 499 U.S. 365, 380 (1991).

23) Herbert Hovenkamp, Mark D. Janis, Mark A. Lemley and Christopher R. Leslie, IP & Antitrust: Analysis Antitrust Principle Applied IP Law §15.3a, at 15–34 (2013).

그 근거가 되는 '특허범위 심사이론'을 사실상 파기하였다. 따라서 형식적으로 특허가 유효하다면 그 권리행사도 '사실상 당연 적법'한 것으로 추정하던 연방항소법원의 판례 이론은 더 이상 인정되지 않는다고 할 수 있다. 한국에서도 2014년 GSK와 동아제약의 분쟁종결합의 사건에 대한 대법원의 판결을 통해 이와 유사한 법리가 확인되어 최소한 "특허분쟁의 종결을 위한 합의는 '특허권자의 권한범위 내의 합의'라는 이유만으로, 독점규제법의 위법성 심사 대상에서 제외되지 않는다."는 법리가 확립되었다.[24)]

구체적으로 *Actavis* 사건에서 연방대법원은 "분쟁종결 합의가 독점규제법의 정책에 위반되는지를 고려하지 않고, 단순히 사업자 간의 합의가 특허정책에 위반되었는지 만을 기준으로 경쟁제한 효과를 측정한 것은 타당하지 않다."고 판단하여 사실상 특허정책만을 합의의 위법성 심사기준으로 사용한 특허범위 심사이론(*Patent Scope Test*)을 거부하였다.[25)] 우리 대법원은 이와 유사한 논리를 독점규제법 제59조의 해석을 통해서 확인하였는데, "'특허권의 정당한 행사라고 인정되지 아니하는 행위'에 … 해당하는지는 특허법의 목적과 취지, 당해 특허권의 내용과 아울러 당해 행위가 공정하고 자유로운 경쟁에 미치는 영향 등 제반 사정을 함께 고려하여 판단하여야 한다."고 판시하여 지식재산권 행사의 '정당성 판단기준'은 지식재산권법이 되어야 한다는 고등법원의 이분법설 유사 법리를 사실상 파기하였다.[26)]

다만, 특허침해소송에서 분쟁종결합의는 일반적인 시장분할 약정과 달리 브랜드 제약사와 제네릭 간의 종결 합의조건 및 역지불금액의 크기, 합의 후 시장 봉쇄 상황 조건을 고려할 필요가 있다.[27)] 따라서, 분쟁종결합의의 배경이 되는 특허권의 유효 · 실제 침해여부가 불분명한 상태에서 상당한 역지불금 지급약정의 존재만을 근거로, 분쟁종결 합의를 일반적인 당연위법 대상인 시장분할 합의

24) 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결.

25) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2231.

26) 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결(GSK 사건 판결), 5면; 서울고등법원 2012년. 10. 11 선고 2012누3028(글락소스미스클라인 동아제약 특허종결합의), 9–10면("특허권의 … 정당한 권리행사인지 여부는 공정거래법 제58조가 '다른 법률에 의한 명령에 따라 행하는 정당한 행위'라고 규정하고 있는 점에 비추어 공정거래법의 원리에 따라 판단할 것이 아니라 특허법의 원리에 따라 결정하여야 한다").

27) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2237.

와 동일하게 취급하고 그 합의 자체로 위법성을 추정하기에는 곤란한 문제점이 있다. 미국 연방대법원의 *Actavis* 판결은 이러한 취지에서 위법성 추정에 의한 심사방식보다는 과도한 역지불금액의 존재 등을 경쟁당국이 먼저 입증하도록 요구하는 '구조화된 합리성의 원칙(*Structured Rule of Reason*)'을 적용한 것으로 판단할 수 있다.[28)]

결과적으로 법원은 역지불 조건 분쟁종결합의에 대한 위법성 추정을 부인하는 것이기는 하지만, 기본적으로 독점규제법의 위법성 심사절차 안에서 특허권의 친경쟁적 효과와 필요성 및 경쟁제한효과를 함께 고려하여 최종적인 위법성을 판단하도록 요구하고 있다. 이미 미국의 경쟁당국과 여러 법원 및 전문가들은 지식재산권법의 보호대상인 동태적 효율성을 독점규제법 안에서 친경쟁적 효율성으로 인정하고, 정당성 항변심사를 통해 지식재산권자의 행위가 지식재산권 보호를 위해 합리적으로 필수적인 수단인지, 아니면 그 보호범위를 넘는 행위인지 여부를 심사해오고 있다. 연방대법원의 *Actavis* 법리는 이와 같은 기존의 확립된 논의를 다시 재확인한 것이라고 할 수 있다.

(2) 분쟁종결합의에 대한 *Actavis* 판결의 결론: 현대적 합리성의 원칙

미국 연방대법원은 *Actavis* 판결에서 분쟁종결합의에 대한 위법성 심사방법으로 합리성의 원칙 적용을 요구하였지만, 법원은 여기서 적용될 합리성의 원칙이 반드시 모든 관련사항에 대한 의무적 분석을 요구하는 것이 아니고, 훨씬 더 간략한 심사가 가능함을 설시하고 있다.[29)] 일반적으로 합리성의 원칙에 의하여 사업자 간 합의를 평가한다고 할 때, *Actavis* 판결에서 설시한 바처럼 이것은 모든 경쟁제한가능성을 경쟁당국 혹은 독점규제법 위반을 주장하는 원고가 부담하는 '고전적인 합리성의 원칙(*Full Rule of Reason*)'일 필요는 없다.[30)] 실제 20세기 이후 미국 실무는 일반적으로 행위의 경쟁제한 가능성 정도에 따라 입증책임을 분배하여, 경쟁제한가능성에 대한 입증은 원칙적으로 행위의 위법

28) *See infra* note 34.
29) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2238.
30) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2236, 2238.

성을 주장하는 원고가 부담하지만, 합리적으로 수긍할 수 있는 일정 수준 이상의 경쟁제한효과를 반박하는 정당성 항변 사유에 대해서는 행위자에게 그 입증책임을 분담시키고 있다.[31] 이러한 취지에서 *Actavis* 판결 역시 먼저 합리적으로 경쟁제한효과의 추론을 입증하면, 행위 당사자가 경쟁제한효과를 부인하는 정당성 항변을 입증하여 사실상의 위법성 추정 상황을 회피할 수 있음을 판시하고 있다.[32]

우리 대법원은 분쟁종결합의의 위법성 판단과 관련해 경쟁제한성 심사방법의 기존 원칙을 판시할 뿐 구체적인 심사방법에 대해서는 언급하지 않고 있으나,[33] 구체적인 특허권의 유효성 및 침해여부 등 모든 상황에 대한 경쟁당국의 완벽한 입증을 요구하는 것은 아닌 것으로 판단된다. 실제 대법원은 GSK 판결에서 특허권의 효력 유무에 대한 판단 없이 "과도한 역지불금 지급의 합의" 자체를 독점이익의 분배로 파악하여 위법성 판단의 한 요소로 보고 있다. 따라서 *Actavis* 사건에서 미국 연방대법원이 제시한 것처럼 우리 법원에서도 중요 위법성 판단요소를 기준으로 입증책임을 분배한 '구조화된 합리성의 원칙'이 적용 되는 것이 타당하다고 할 수 있다.[34]

III. 분쟁종결합의에 대한 합리성의 원칙에 의한 분석 절차

1. 합리성의 원칙을 적용할 수 있는 분쟁종결합의와 그 전제조건

분쟁종결합의에 대한 심사절차를 구체적으로 논의하기에 앞서, 위법성 추정

31) United States v. Microsoft Corp., 253 F.3d 34, 59 (D.C. Cir. 2001); 오승한, "배타조건부 거래를 포함하는 시장선점·봉쇄전략에 대한 단계별 위법성 판단절차", 비교사법, 제17권 제4호(2010), 468-472면.

32) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2236.

33) 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결("합의의 경위와 내용, 합의의 대상이 된 기간, 합의에서 대가로 제공하기로 한 경제적 이익의 규모, 특허분쟁에 관련된 비용이나 예상이익, 그 밖에 합의에서 정한 대가를 정당화할 수 있는 사유의 유무 등을 종합적으로 고려 할 것").

34) "the Structured Rule of Reason"은 경쟁제한 효과가 분명한 행위 유형에 대해서 당연위법 대신에 입증책임의 분담에 의해 단계적 분석을 실시하는 합리성의 원칙의 일종이라고 할 수 있다. 이 방법은 원고가 행위의 목적, 결과, 경쟁제한효과 등을 모두 입증 분석하는 부담을 지는 전통적인 합리성의 원칙과

이 부인되어 합리성의 원칙에 따라 합의의 목적과 기간, 효과, 내용 등이 구체적으로 분석되어야 하는 합의 유형을 한정할 필요가 있다. 우선 분쟁종결합의를 공동행위 유형 중 위법성이 명확한 시장분할합의와 구분하여 합리성의 원칙을 적용하는 근거는 그것이 무효 및 침해여부가 불분명한 특허권을 전제로 하고 있기 때문이다. 만일 분쟁 대상이 되는 특허가 무효 혹은 비침해가 확실한 경우라면 분쟁종결합의는 적법한 특허권과 무관한 것으로 위법성이 훨씬 강한 일반적인 시장분할 합의와 동일하게 취급하는 것이 타당하다.[35] 따라서 미국의 경우 역지불금 지급을 조건으로 약정한 분쟁종결합의에 의하여 소송을 종결하는 당사자들은 대체로 사실심 종결 전에 합의를 체결하여 특허 무효가능성의 신호를 보내지 않는 것이 일반적이다.

다만, 한국의 경우 특허-허가 연계제도를 규정한 약사법 개정안 제50조의10, 제1항은 우선판매특권의 취득요건으로 제네릭 약품에 대한 최초 품목허가신청 및 허가신청 전 특허무효·비침해 등의 심결 또는 판결을 먼저 취득 할 것을 요구하고 있다. 따라서 특허-허가 연계제도에 따라 제네릭 제약사가 브랜드 제약 특허에 성공적으로 도전하였고 우선판매특권을 신청하였으나 추후 분쟁종결합의에 이르게 된 경우에는 이미 분쟁 대상이 되는 특허의 무효 혹은 비침해를 확인한 후 분쟁종결합의를 체결한 상황이 된다. 따라서 원칙적으로 한국에서 우선판매특권을 획득한 제네릭과 브랜드 제약사 간의 합의는 결국 특허무효 혹은 비침해를 전제하는 것이므로 위법성이 추정된다고 해석할 여지가 있다.

그러나 법원의 사법적 판단이 아닌 행정청의 결정인 특허무효심판 혹은 권리확인심판에서 무효·비침해가 심결된 경우에도 특허무효·비침해가 확실한 것

달리, 사건의 각 단계별로 당사자의 입증책임을 분명히 나눔으로써 당사자가 더 이상의 입증을 하지 못한 경우에는 사건을 조기 종결할 수 있도록 하는 것이 특징이다. *See* 7 Phillip E. Areeda and Herbert Hovenkamp, Antitrust Law-An Analysis of Antitrust Principles and Their Application ¶ 1510 (3d ed. 2011)('structured rule of reason'의 접근법을 주장).

35) 극단적인 당연적법에 가까운 태도를 취하는 제11항소법원의 견해에 따르더라도 위법으로 판단할 수 있는 일정한 유형의 분쟁종결합의가 존재한다. 이것은 1) 분쟁특허권의 권한범위 초과 합의와, 2) 사실심의 무효판결이 존재하는 특허에 근거한 합의로서, 이 중에서 특허권한 범위를 넘는 합의는 이미 순수한 분쟁종결합의가 아니기 때문에 위법성 논의에서 제외하면, 실제 위법성이 명확한 분쟁종결합의는 '사실심에서 이미 특허무효·비침해 판결이 존재함에도 양당사자가 시장진입포기 조건 분쟁종결합의'를 맺은 경우라고 할 수 있다. *See In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litigation*, 352 F.Supp.2d 1279, 1307, 1309 (S.D.Fla., 2005).

으로 간주하여 이들 특허에 근거한 분쟁종결합의를 모두 위법한 것으로 추정할 수 있는지가 문제될 수 있다. 일단, 사견으로는 확정된 판결이 필요한 것은 아니지만 최소한 법원의 사실판단이 필요하고, 단순히 행정심판절차를 통해 특허무효 · 비침해가 확인된 사정만으로는 무효 및 침해여부가 확실하다고 인정하기 어렵다고 생각한다. 이에 대해서는 지면상 별도의 논문으로 논의를 미룬다.[36]

2. 합리성의 원칙에 의한 객관적 경쟁제한효과 혹은 경쟁제한가능성의 측정

1) 객관적 경쟁제한효과의 존재가능성 분석

(1) 합의 당사자의 시장통제가능성과 시장지배력

분쟁종결 합의를 경쟁자 간 시장포기 혹은 경쟁포기 약정으로 해석하게 되면 이 합의는 일종의 시장분할 합의로서 시장 내 독점자를 지정하여 가격상승 및 소비자 선택권의 감소를 직접 발생시키기 때문에 그 합의 내용은 당연히 경쟁제한효과를 야기한다. 다만, 기본적으로 경쟁자 간 합의가 시장분할 효과를 직접 가져오기 위해서는 합의 당사자가 '시장을 통제할 가능성'이 인정되어야 한다. 즉, 경쟁자 간 합의에 의한 시장분할의 효과는 실제 당사자의 시장통제력을 전제조건으로 하는데, 충분한 시장지배력이 존재하는 상황을 전제로 독점이익의 수취를 지속적으로 유지하기 위해서는 후속 제네릭에 의한 추가 특허도전 가능성이 낮아 실질적으로 시장이 봉쇄될 것을 요구한다. 따라서 이론적으로 분쟁종결합의를 경쟁자 간 시장분할합의로 간주하여 경쟁제한효과 혹은 경쟁제한가능성을 인정하기 위해서는 1) 참가자의 시장지배력과, 2) 후속 제네릭의 추가 특허도전이 제한될 가능성이 존재하여야 한다.[37]

36) 한국의 2014년 7월 약사법 개정안에 포함된 특허허가연계제도 관련 규정의 해석과 문제점에 대해서는 별도로 다음 논문에서 구체적인 논의를 진행한다. 오승한, "한국 특허허가 연계제도의 시행과 경쟁제한 분쟁종결합의의 가능성", 아주법학, 제8권 제4호(2015), 407–410면.

37) 여기서 후자 '후속 제네릭의 추가 특허도전이 제한될 가능성'은 일반적인 배타적 행위를 통한 경쟁자 배척행위의 요건 중에서 사업자의 시장봉쇄행위가 실현될 수 있는 조건을 의미하는데, '진입장벽 혹은 유사한 방해요소'가 동등하게 효율적인 경쟁자들 혹은 잠재적 경쟁자들이 시장에 접근하는 것을 곤란하게 하게 하는 다른 사정을 의미한다. *See* Areeda and Hovenkamp, *supra* note 5, ¶1821d.

우선, 합의 당사자들의 시장지배력과 관련해, 일반적으로 자기이윤의 극대화를 추구하며 공동행위에 참가하는 경쟁 사업자들은 경쟁제한 합의를 통해 독점이익을 분배하는 것이 가능하다고 확신하지 않는 한, 상품 · 서비스의 가격 · 생산량, 시장분할 등을 합의 하지 않는다. 따라서 미국, EU의 경쟁법 실무는 동일 상품 · 서비스에 대한 경쟁자 간 가격 · 생산량 합의 및 시장분할 등의 행위에 대해서는 구체적인 시장지배력 등에 대한 분석을 생략하고 가격 및 시장분할 합의의 증거만으로 시장통제력을 추정하고, 당사자에게 위법성을 번복할 입증책임을 묻는데 이것이 *Actavis* 판결 전 제3항소법원과 FTC가 주장한 '*Quick look Rule of reason*' 이라고 할 수 있다.[38] 이와 같은 동일 선상에서 실제 미국 연방대법원도 *Actavis* 사건에서 특허권자가 엄청난 역지불금을 지불할 만한 가치가 있다고 판단한 사실 자체가 시장지배력 요건을 추정하는 증거로 제시될 수 있음을 암시하고 있다.[39]

다만, 한국 대법원은 이미 공동행위에 대한 위법성 심사방법과 관련해 시장지배적 지위남용 및 기업결합 규제와 일관성을 유지하기 위해 모든 공동행위에 대해서 그 유형에 관계없이 관련시장을 획정하고 참여사업자의 시장점유율을 분석하도록 요구하고 있다.[40] 따라서 제약사업자 간 분쟁종결합의 사건에서도 역시 우리 대법원의 판단에 따르면 당연히 참가자의 시장점유율을 측정하여야 하기 때문에 약품주성분과 적응증을 기준하여 합의 참가자의 시장점유율을 분석할 것이 요구된다.[41] 그러나 2014년 대법원은 다시 "관련시장을 획정하면서 반드시 실증적인 경제분석을 거쳐야만 하는 것은 아니고 상품 용역의 일반적인 거래현실 등에 근거하여 시장획정을 하는 것도 타당성을 인정할 수 있다."고 판

38) *In re K-Dur Antitrust Litig.*, No. 10-2078, 2012 WL 2877662 (3rd Cir. 2012); Rosch, *supra* note 9, at 4; Brief of the Federal Trade Commission as Amicus Curiae, *supra* note 9.

39) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2236; *See* Herbert Hovenkamp, *Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision*, 15 Minn. J.L. Sci. & Tech. 3, 25 (2013).

40) 대법원 2013. 4. 11. 선고 2012두11829 판결; 대법원 2012. 4. 26. 선고 2010두18703 판결(BMW 판결); 대법원 2012. 4. 26. 선고 2010두11757 판결(렉서스 판결); 대법원 2013. 2. 14. 선고 2011두204 판결(H음료 판결). 정재훈, "부당한 공동행위와 관련시장의 획정", 법조, 제686호(2013), 299면; 백승엽, "독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제19조 제1항 제1호 소정의 '부당한 공동행위'의 판단의 전제가 되는 관련 시장의 획정방법", 대법원 판례해설, 통권 제91호(2012년 상반기), 963면.

41) 서울고등법원 2012. 10. 11. 선고 2012누3028 판결(GSK 원심판결)

시하여 다른 해석의 여지를 남기고 있다.[42)]

(2) 시장통제력을 인정하기 위한 시장봉쇄가능성

시장통제력을 인정하기 위한 두 번째 요건으로서 시장봉쇄가능성이 요구되는데, 제약시장에서 특허권자와 특허도전 제네릭의 시장지배력이 인정된다고 해도 당해 약품시장에 진입장벽이 없는 경우에는 후속 제네릭의 계속적인 추가 특허도전이 가능하다. 따라서 양당사자의 합의만으로는 지속적인 시장분할이 불가능하고 경쟁제한효과가 유지될 수 없다고 판단될 수 있다. 이와 관련해 일반적으로 위법성이 추정되는 경쟁자 간의 시장분할 행위 등에 대해서 미국, EU 경쟁당국과 법원은 경쟁자 간의 합의가 존재한다면 시장지배력이 당연히 추정되고, '최소한 단기적' 이라도 사업자들이 담합을 통해 시장을 통제하는 것이 가능하다면 이를 통해 독점이윤을 공유한다고 판단하기 때문에 공동행위에 있어서 시장봉쇄가능성에 대한 별도의 분석을 진행하지는 않는다. 특히, 시장진입장벽이 약하여 경쟁들이 담합 행위에 착수한 이후에 추가 진입자가 바로 시장에 진입한다고 하여도, 최소한 경쟁자들은 경쟁억제를 통해 '단기적 이익' 을 얻을 수 있고 그 이익이 작다고 하여도 이것을 정당화 할 어떠한 근거도 존재하지 않는다. 따라서 진입장벽이 낮다고 하여 공동행위의 시장통제력과 위법성이 부인되는 것은 아니다.

그러나 분쟁종결합의는 형식적으로 유효한 특허권을 배경으로 하고 있어서 경쟁자 간 분쟁종결합의에 이른 동기가 단순히 시장진입을 막고 시장을 분할하기 위해서인지 아니면 실제 소송을 조기에 종료하기 위해서인지가 명확하지 않다. 실제 당사자가 소송을 종료하는 것이 목적이었다면 시장봉쇄가 불가능한 상황에서도 양 당사자는 분쟁 종결을 합의하였을 것이고 이 경우 분쟁종결합의를 단순한 경쟁자 간의 시장분할로 취급할 수는 없다. 따라서 분쟁종결합의의 위법성을 심사할 때는 실제 후속 경쟁자들의 특허도전과 시장진입이 차단 될 수 있는지를 추가로 분석하는 것이 상당히 중요한 의미를 가진다. 다만, 현실적으로 우리법원은 공동행위를 당연위법 유형과 합리성의 원칙 유형으로 구분하지 않

42) 대법원 2014. 11. 27. 선고 2013두24471 판결.

고 모든 공동행위에 대해 구체적인 시장통제력을 검증하도록 요구하기 때문에 분쟁종결합의에 있어서 시장봉쇄가능성에 대한 입증은 일반 공동행위와 큰 차이점이 없다.

이와 관련해, 제약사업자 간 분쟁종결합의의 시장봉쇄 가능성은 특허-허가연계제도의 실질적 영향을 받는데, 그것이 우선판매특권 등에 의한 법령상 규정 때문에 발생하든, 아니면 소규모 시장규모와 특허 도전자의 부족 등 사실상의 장벽에 의하여 야기된 것이든 분쟁종결합의 후 실제 추가진입이 제한 될 수 있는 원인을 제공하는 모든 사항을 포함한다. 미국 *Actavis* 사건에서 법원은 Hatch-Waxman법 제도가 만들어낸 특수한 상황을 지적하고, 미국 제약시장에서 "Hatch-Waxman법의 본성이 180일 우선판매특권과 30개월 유예조치에 의하여 …, 일반적인 시장특징과 달리 무효특허에 도전하는 새로운 경쟁자를 배척하여 특수한 시장봉쇄 상황을 야기함"을 확인하였다.[43] 한국의 경우에는 일단 2015년 개정 약사법을 통해 새롭게 설계된 특허-허가연계도가 미국식 제도의 문제점을 철저히 보완하여 제도적 문제가 발생할 가능성은 낮다. 그러나 한국 제약산업의 협소한 시장규모와 경쟁 특허도전자의 부족 및 대규모 자본이 소요되는 제약사업의 특성 등으로 인해 분쟁종결 합의 후 제도상 결함이 없다고 해도 브랜드 제약사의 특허에 도전할 추가적인 후속 제네릭이 존재할 가능성은 낮다.[44] 따라서 브랜드 제약사는 유력 제네릭 사업자와 분쟁종결합의 후 사실상의 시장진입 장벽을 통해 시장통제력을 유지할 가능성이 높다고 평가할 수 있다.

(3) 과도한 역지불금 지급합의에 의한 시장봉쇄 상황의 추정여부

시장봉쇄가능성의 입증과 관련해 추가적으로 문제되는 것은 시장진입 포기에 대한 대가로서 역지불금 지급 합의가 존재 한다는 사실이 직접 시장봉쇄 상황을 입증할 수 있는지에 대한 것이다.[45] 예컨대, 소송을 조기 종결하여 특허권

43) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2235.

44) 윤대희, "국내 제약산업의 현주소와 향후 전망", Special Report 2(2000), 한국신용평가, 16면; 오승한, 앞의 글(주 36, 한국 특허허가 연계제도의 시행과 경쟁제한 분쟁종결합의의 가능성) 참조.

45) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2235 (시장봉쇄가 Hatch-Waxman법의 180일 우선판매특권과 30개월 유예조치에 의하여 야기 된 것임을 지적하고 있음).

자가 절약할 수 있는 수준을 넘어서는 과도한 금액으로서, 특허권을 침해당한 권리자가 지급할 필요가 없는 상당한 액수의 역지불금은 그 자체가 시장봉쇄 상황을 의미하는 것은 아니다. 그러나 일반적으로 소송비용을 초과하는 역지불금 지급의 목적은 특허권자가 초과 경쟁적 독점이익을 유지하기 위한 것으로 특허권자가 합의종결 후 시장봉쇄가능성을 확신하지 않는 한 지급 될 수 없다.[46] 따라서 막대한 역지불금이 지불된 상황 및 상당한 다른 사업기회를 보장하는 분쟁종결합의 등에서는, 실제 어떤 원인이든 경쟁자의 시장진입 포기 후 추가 경쟁자의 진입가능성이 매우 낮은 상황으로서 실질적 시장봉쇄가능성의 추정이 가능하다. 이와 같은 이유로 소송비용을 초과하는 역지불금 지급합의가 존재하는 경우에는 경쟁제한가능성 등을 추가적으로 다시 측정할 필요성은 대단히 낮다고 설명된다.[47] 이와 동일한 취지에서 EU 경쟁당국은 분쟁종결합의의 경쟁제한성을 분석하는 분류심사 원칙의 첫 번째를 시장진입의 포기여부, 두 번째, '시장포기에 대한 경제적 대가지급' 의 약정여부를 검토하고 있다.[48]

다만, 합리성의 원칙단계에서 단순히 상당한 역지불금의 존재만으로 이와 같은 시장봉쇄상황 등을 확정할 수 있는 지에 대한 반론이 제기될 가능성도 높다. 특히, 후술하는 바와 같이 소송비용을 초과하는 역지불금의 존재는 특허의 무효 · 비침해 가능성을 추정하는 간접적 증거로 사용되기 때문에, 이것을 반복적으로 인용하는 것은 적절하지 않을 수 있다. 따라서 특허-허가 연계제도의 규제체계나 제약산업의 시장상황, 잠재적 경쟁자의 부존재 등 최소한 역지불 합의의 실제 효과를 예측하는 차원에서 시장봉쇄상황을 재 검증할 필요가 있다.

2) 분쟁종결합의의 주관적 경쟁제한 의도의 입증

우리 대법원은 2007년 포스코 판결[49]에서 법 제3조의2, 제1항이 규정하는 시장지배적 사업자의 지위남용행위에 대한 경쟁제한성을 입증하기 위해 객관적

46) *Id.*, at 2236-37.

47) Hovenkamp, Janis, Lemley, and Leslie, *supra* note 23, §7.3a, at 7-14.

48) EU commission, 1st Report on the Monitoring of Patent Settlements (2010. 7), ¶15. *Available at* http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html

49) 대법원 2007. 11. 22. 선고 2002두8626 전원합의체 판결, 9면.

경쟁제한효과가 이미 발생한 경우에는 주관적 경쟁제한 의도를 추정할 수 있지만, 경쟁제한 가능성의 단계에서는 주관적 경쟁제한 의도를 별도로 입증하도록 요구하고 있다. 공동행위의 경쟁제한성 인정을 위해서도 시장지배적 지위남용행위 규제와 일관성 유지를 위해 동일한 요건이 필요하다고 주장될 수 있기 때문에 이를 간략히 살펴볼 필요가 있다.

우선, 분쟁종결합의는 경쟁자와 합의를 통해 시장진입의 포기 혹은 진입연기 등을 약정하는 것으로 제네릭 사업자의 시장진입을 통해 경쟁이 도입됨으로써 브랜드제약사의 약품가격이 하락 하는 것을 방지하는 효과를 가져온다. 합의 당사자는 당연히 이와 같은 결과를 알고 있고, 실제 특허 분쟁을 종결하려는 의도가 있는지 여부는 별론으로 하고, 일단 경쟁제한효과를 인지하고 그 결과를 '용인' 하는 의사는 분명히 존재한다.[50] 따라서 경쟁제한성 판단을 위한 주관적 경쟁제한 의도는 일반적인 형법상 구성요건적 고의인 '미필적 고의'를 충족한다. 따라서 주관적 경쟁제한의도를 일반 형법상 고의와 구별하지 않는다면, 분쟁종결합의 사건에서 사업자들의 경쟁제한효과에 대한 주관적 경쟁제한 의도는 분명히 존재한다고 판단할 수 있다. 특히, 분쟁종결합의와 같은 공동행위는 시장진입 포기를 통한 유력한 경쟁자의 경쟁포기에 따라 소비자 선택권의 감소, 기술혁신 감소, 가격상승 효과가 직접 발생한다는 점에서 일단 경쟁제한효과와 그 의도가 분명하다고 판단된다. 따라서 미국의 경우 위법성이 추정되는 당연위법 유형의 공동행위를 심사할 때 주관적 경쟁제한 의도를 별도로 심사 한 적은 한 건도 존재하지 않는다.

그러나 한국에서는 이러한 주관적 경쟁제한 의도에 대한 심사가 문제가 될 가능성이 높은데, 이미 시장지배적 지위의 남용과 관련된 사건에서 한국 법원은 지식재산권자들의 '권리보호의 필요성'에 근거한 '정당성 항변'을 주관적 경쟁제한 의도를 부인하는 근거로 사용한 바 있다.[51] 일반적으로 지식재산권자들은

50) 주관적 요건이 가장 엄격히 해석되는 형사법에서도 주관적 구성요건인 고의는 미필적 고의를 포함하는데, 고의는 "구성요건적 행위의 결과를 인식하고 그것을 '용인' 하면 충분한 것이고 반드시 모든 인식과 의도의 대상이 구성요건 행위에만 한정될 필요는 없다." *See, e.g.*, 대법원 2014. 3. 13. 선고 2013도12430 판결.

51) 대법원 2011. 10. 13. 선고 2008두1832 판결(원심: 서울고등법원 2007. 12. 27. 선고 2007누8623 판결)(SK 이동통신의 MP3 휴대폰 DRM장착 사건 판결); 서울중앙지방법원 2012. 8. 24. 선고 2011가합

유력 경쟁자들을 봉쇄하여 명백한 경쟁제한효과가 발생한 경우에도 항상 '지식재산권 보호의 필요성' 또는 '기술혁신의 보호 필요성'을 주장한다. 만일 특허권자 등이 제기한 권리보호의 필요성이 설득력이 있다는 사유만으로 주관적 경쟁제한 의도를 부인하게 되면, 결국 특허권자의 행위가 어떠한 정당한 이유도 없는 경우에만 주관적 경쟁제한 의도가 인정될 수 있다는 결론에 도달한다.

이것을 분쟁종결합의에 대한 위법성 심사에 적용하면, 결국 경쟁당국은 주관적 경쟁제한 의도를 증명하기 위해서 분쟁종결합의가 '오직 경쟁을 제한할 목적'으로 약정되었다는 것을 입증하여야 한다. 그런데 분쟁종결합의가 오직 경쟁제한만을 목적으로 하는 경우는 1) 특허가 이미 무효 · 비침해 임에도 침해사실이 존재하는 것을 가장한 소송(*Sham*)이거나 특허권이 사기적 방법으로 취득된 경우, 혹은 2) 분쟁종결합의가 특허권의 범위를 벗어난 경우로 한정된다. 그런데 분쟁종결합의 사건에서 이와 같이 위법성이 명백한 경우는 대단히 드문 경우로 한정되기 때문에 주관적 경쟁제한성 충족을 위해 이러한 사실의 입증을 요구하는 것은 대부분의 분쟁종결합의를 면책하는 것과 다름없다. 이와 같은 결론은 결국, 외견상으로는 '합리성의 원칙' 적용을 주장하였지만, 실제로는 형식적 특허권이 존재하는 한 모든 분쟁종결합의를 사실상 당연 적법으로 판단한 미국 제11, 제2 연방항소법원의 판단과 동일한 결과를 가져온다.[52]

결론적으로, 특허권자가 주장하는 합의의 정당성 항변은 주관적 경쟁제한 의도 여부와는 구별하여 분리된 다음 단계에서, 친경쟁적 효율성으로서 분쟁종결합의가 합리적으로 필요한지 여부를 중심으로 심사되어야 한다. 이것은 공동행위의 위법성 심사에 대한 우리 대법원의 견해와도 일치하는 것으로 법원은 "공동행위에 있어서 친경쟁적 효율성이 주장된 경우 경쟁촉진적 행위에 근거한 정당성 항변은 '문제 행위가 효율성 증가를 위해 합리적으로 필요한지 여부' 등을 고려하여야 한다."고 판시하고 있다.[53]

39552 판결(삼성 애플 사건에서는 IP 권리보호를 위한 금지청구권의 행사 필요성을 주관적 경쟁제한 의도를 부인하는 근거로 해석하고 있음).

52) *See supra* note 22, II.2(2).

53) 대법원 2013. 11. 14. 선고 2012두19298 판결("당해 공동행위가 경쟁제한적 효과 외에 경쟁촉진적 효과도 함께 가져오는 경우에는 양자를 비교 · 형량하여 경쟁제한성 여부를 판단해야 하는데, … 공동행위가 그러한 효과 발생에 합리적으로 필요한지 여부 등을 고려해야 한다.")

3. 사업자의 정당성 항변검증(분쟁종결합의의 필수성 인정 여부)

1) 분쟁종결 합의의 필수성 부인과 역지불금의 존재 입증

(1) 특허유효성 · 침해사실의 존재 판단을 위한 역지불금 합의의 존재

일반적으로 독점규제법상 경쟁제한행위의 위법성을 결정하기 위해서는 경쟁제한성 이외에 그러한 경쟁제한성의 존재에도 불구하고 그 경쟁제한효과를 상쇄할 친경쟁적 효율성, 즉 정당성 항변이 존재하는지를 심사 하여야 한다.[54] 우선, 일반적인 독점규제법상 위법성 심사절차 안에서 경쟁제한성이 확인된 후 사업자들은 경쟁제한성을 조각하기 위해서 문제의 행위가 경쟁제한효과를 상쇄하는 '친경쟁적 효율성을 달성하기 위한 목적'을 가지고 그와 같은 '경쟁촉진적 효율성을 위한 필수적 행위'라고 항변하는 것이 일반적이다.[55] 이 논문 III.3에서 구체적으로 살펴보는 것처럼, 사업자의 정당성 항변이 주장되는 경우에는 경쟁 당국 혹은 경쟁제한성을 주장하는 독점규제법 위반 소송의 원고는 사업자들의 행위가 경쟁촉진적 목적을 달성하기 위한 필수적인 수단이 아니라는 것을 '경쟁제한성이 더 적은 다른 대안수단(less restrictive alternatives)'이 존재한다는 사실 등을 입증하여 번복할 수 있다.[56] 이 과정을 분쟁종결합의에 대한 위법성 심사절차에 적용하면, 우선 사업자들은 분쟁종결합의의 목적은 특허침해소송의 조기종결로서 이것은 특허보호를 위해 필수적인 특허권자의 배타적 권한 범위 안에 속하는 행위이고, 특허권의 동태적 효율성 증진 등에 기여한다고

54) 전통적인 독점규제법 이론에 의할 때 사업자의 행위가 경쟁을 이롭게 하는 형태로서 효율성을 증가시키거나 소비자복지를 향상시키기 위해 합리적으로 필수적인 범위 내인 경우에는 위법 하지 않다고 판단된다. *See* Herbert Hovenkamp, Federal Antitrust Policy §2.3c (3d ed. 2005); United States v. Microsoft Corp., 253 F.3d 34, 59 (D.C. Cir 2001); 퀄컴사의 시장지배적지위남용행위, 공정거래위원회 2009.12.30. 의결 2009-281호, 2009지식0329; 공정거래위원회 심결, 마이크로소프트 코퍼레이션 및 한국마이크로소프트 유한회사의 시장지배적 지위남용행위 등에 대한 건, 2002경촉0453, 2005경촉0375 (2006).

55) 오승한, 앞의 글(주 31), 468-472면.

56) 오승한, 앞의 글(주 31), 471-472면; The Federal Trade Commission (FTC) and the Antitrust Division of the U.S. Department of Justice (DOJ), Antitrust Guidelines for Collaborations among Competitors §3.36 (February 4, 2000).

주장할 수 있다. 따라서 이에 대한 반박책임은 경쟁당국 혹은 독점규제법 위반 소송의 원고에 돌아간다.

그런데 분쟁종결합의의 정당성에 대한 합의 당사자들의 주장은 합법적인 특허의 유효성과 특허침해의 실제 존재를 전제로 한다. 따라서 만일 특허가 무효이고 실제 침해가 존재하지 않는다면 특허권자의 분쟁종결합의는 특허권 보호를 위해 필수적인 것이 아니라, 독점지위를 유지하기 위한 전략에 불과하다. 결국 분쟁종결 합의의 위법성 판단에 있어서 핵심은 '특허권의 유효성 및 실제 침해여부에 대한 검증' 이 된다.

문제는 실제 분쟁종결 합의의 필요성 입증을 위해 경쟁당국이 특허의 유효성 및 침해여부를 직접 검증하여야 하는지에 대한 것이다. 이와 관련해, 2013년 *Actavis* 사건에서 미국 연방대법원은 특허소송 본안에 대한 판단을 대체하는 수단으로서 '역지불금 지급' 합의를 검증할 것을 제시하고 있다.[57] 이러한 법원의 입장은 '역지불금의 크기' 등에 대한 간접 증거를 통해 특허권자의 행위가 특허분쟁의 종결보다는 특허 무효 혹은 비침해 사실을 은닉하기 위한 목적이라는 것을 합리적으로 추론하기 위한 것이다. 즉, 특허가 유효하고, 특허침해가 성립한다면 특허권자는 소송을 계속하여 오히려 침해자에게 손해배상 책임을 묻는 것이 당연한 것이고, 부득이 소송을 종결하여야 하는 경우에도 소송의 조기종결로 절약할 수 있는 예상 소송비용의 지급 이외에 과다한 추가비용을 잠재적 침해자에게 지급할 이유가 존재하지 않는다. 이에 따라, *Actavis* 사건에서 법원은 " … (*소송비용을 훨씬 넘어서서*), 설명되지 않은 상당한 액수의 역지불금은 그 자체가 특허의 무효가능성을 제시하며 … 그와 같은 금액의 지급은 경쟁제한 위험성을 야기한다."고 판시하고 있다.[58] 우리 대법원도 GSK 분쟁종결합의 사건에서 평균 특허소송비용을 넘어선 과도한 역지불금을 "자신의 독점적 이익의 일부를 소외 회사에게 제공하는" 행위로 판단하였다.[59]

57) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2236.

58) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2236–37.(강조 부분은 저자가 임의적으로 추가한 내용임)

59) 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결(" … 원고들이 이 사건 합의를 통하여 소외 회사에 제공하는 경제적 이익은 원고들의 평균 특허소송비용보다 훨씬 크다. … . 이 사건 합의는 … 특허권자인 원고들이 이 사건 합의를 통하여 자신의 독점적 이익의 일부를 소외 회사에게 제공하는 대신 자신들의 독점력을 유지함으로써 공정하고 자유로운 경쟁에 영향을 미친 것이라고 할 수 있으므로 … ").

이러한 법원의 판단은 결국 분쟁종결합의의 필요성을 간접적으로 검증하는 것으로써, 이에 따르면 평균소송가액을 넘는 역지불금 지급 합의의 존재를 통해 분쟁종결 합의의 목적이 실제 소송비용 절감보다는 법원의 특허무효 판단을 막고 독점이익을 분배하기 위한 것일 가능성이 높다는 사실을 확인 할 수 있다. 따라서 소송비용을 넘는 과도한 역지불금 지급을 소송종결 조건으로 약정한 분쟁종결합의는 특허분쟁을 조기에 해결하여 친경쟁적 효율성을 높이기 위한 필수적인 행위로 인정하기 어렵다.

결론적으로, 경쟁당국 등은 분쟁종결합의가 경쟁자의 시장진입을 차단하는 결과를 가져오고 양 당사자의 합의로 시장분할 효과가 발생한다는 점과 추가적으로 이것이 과도한 역지불 금액을 지급조건으로 하고 있어 특허소송의 종결 목적이라는 정당성을 인정할 수 없다는 사실을 주장 입증할 수 있다. 반면, 아래 III.3.3)에서 살펴보는 바와 같이 분쟁종결합의의 필수성을 인정받아 위법성이 조각되기 위해서는 소송종결 대가로 지급된 과도한 역지불 금액의 정당성을 합의 당사자가 적극적으로 입증할 필요가 있다.[60]

(2) 역지불 금액 지급 합의가 직접 존재하는지가 불분명한 경우

역지불금 지급의 합의는 분쟁종결합의의 위법성 판단을 위해 특허의 유 · 무효 및 비침해 가능성을 판단하는 중요한 대안 수단이지만 분쟁종결의 대가로 지급하는 명확한 역지불금 지급 합의가 존재 하지 않는 경우가 문제된다. 특히, 특허권자가 합의 당시 영구적인 시장봉쇄를 확신하지 못한 경우, 분쟁종결합의의 조건은 즉각적인 역지불 합의금의 지급보다는 다른 경쟁 제네릭이 시장에 진입하지 않는 것을 조건으로 상당한 이익이 되는 사업기회 등을 제공하는 '조건부 지급형식' 이 될 수 있고, 실제 제3 후속 제네릭의 시장포기를 조건으로 역지불금의 지급을 약정한 사례가 존재한다.[61] 생각건데, 즉각적인 현금지급 등이 없

60) Hovenkamp, Janis, Lemley, and Leslie, *supra* note 23, §7.3a, at 7–14.1("이러한 문제를 위한 입증책임과 증거는 독점소송의 피고(합의제안자)에게 부과되어야 하는데, 왜냐하면 특허침해문제의 해결과 관련된 모든 정보를 그들이 통제하기 때문이다").

61) Asahi Glass v. Pentech Pharmaceuticals, 289 F. Supp. 2d 986 (N.D. Ill. 2003). Case 비판 *See* Hovenkamp, Janis, Lemley, and Leslie, *supra* note 23, §15.3a, at 15–39.

어도 역지불금의 지급이 다른 경쟁자의 시장진입 포기 등을 조건부로 약정하고 있다면 오히려 시장봉쇄상황을 전제로 한 합의로써 그 경쟁제한가능성 등이 명백하다고 할 수 있다. 따라서 역지불금의 즉시 지급 약정이 아니라고 하여 그 성격이 달라진다고 할 수는 없다.

또한 역지불금은 현금이 아닌 다른 사업이익의 제공형태이거나 혹은 금전의 지급은 별도로 존재하지 않고, 일정기간의 진입지연 후 특허만료 전 제네릭 제약사의 진입을 허용하는 조건이 포함되어 있을 수 있다. 특히, 문제가 되는 것은 특허도전자에게 현금이 아닌 AG(Authorized Generic; 이하 AG로 통일)[62] 약품의 독점 판매자 지위를 부여 하거나, 혹은 제네릭 사업자에게 시장진입 지연 조건만을 부과한 경우인데, 경쟁제한성을 주장하는 경쟁당국 등은 이러한 조건들을 역지불금 지급에 준하는 포괄적인 이익 제공행위로 간주하여 분쟁종결합의의 필수성을 부인할 가능성이 있다. 반면, 분쟁종결합의를 체결한 제약사는 이와 같은 분쟁종결 합의조건들이 분쟁종결 후 독점이익을 나누는 역지불금의 대체수단이 아니라 정상적인 소송비용 분담의 다른 형태라는 항변을 제출할 수 있다. 이러한 약정을 역지불금 합의와 구분하여 어떻게 위법성을 심사 할 수 있는지는 III.3.4)에서 구체적으로 논의한다.

2) 행위 사업자의 정당성 항변의 입증대상과 허용 범위

역지불금 지급조건 분쟁종결합의를 약정한 당사자들은 경쟁당국의 경쟁제한성 주장에 대해 다음 III.3.3)에서 구체적으로 살펴보는 '역지불 금액의 정당성'에 대한 입증을 통해 그 위법성을 부인하는 항변을 제출할 수 있다. 다만, 과도한 역지불금의 지급 합의가 결국 특허무효 및 비침해 사실을 '간접적으로 증명'한다고 할 때, 분쟁종결합의 당사자들이 역지불금액의 정당성과 관계없이, '직접 증거'를 통해 특허유효 및 특허침해 사실의 존재를 항변할 수 있는지가 문제된다. 특히, 과도한 역지불금 지급합의가 체결되어 분쟁이 종결되었으나, 이후 문제 특허에 대한 제3자의 소송진행 과정 중에 당해 특허의 유효가 확인되었다면 특허권자가 특허의 유효를 추후 소송에서 주장하여 분쟁종결 합의의 필수성

62) *See infra* Ⅲ.3(4)3).

을 인정받을 수 있는지가 문제된다. 실제, 독점규제법상 분쟁종결합의의 위법성 판단은 과도한 역지불 금액 합의의 존재를 통해 간접적으로 대상 특허의 무효 · 비침해 사실을 추정할 뿐, 직접 증거를 요구하지 않는다. 따라서 간접 증거만으로 분쟁종결합의를 위법으로 판정하였으나, 추후 제3자가 진행한 소송에서 대상 특허가 유효하다고 판단된 경우에 독점규제법상 위법성 판단은 잘못된 것으로 부인되어야 하는지에 대한 문제를 야기한다.

그러나 일반적으로 경쟁제한적 합의의 경쟁제한효과를 결정하는 시점은 사후 시점이 아니라, '합의 당시 당사자들의 의사'를 기준으로 하는 것으로, 추후 확인된 특허 유 · 무효 사실이 분쟁종결합의의 위법성 판단에 영향을 미치지는 않는다고 해석된다.[63] 즉, 역지불 합의에 대한 위법성 심사는 분쟁대상 특허권의 효력에 대한 분쟁 당사자들의 사전평가를 그 대상으로 하는 것이고, 법원이 추후 실제 그 특허권의 효력에 어떠한 판단을 하는지를 고려하는 것은 아니다. 따라서 과도한 액수의 역지불금 지급 합의의 존재는 실제 당사자가 사전에 특허가 무효라고 믿었다는 강력한 추론증거를 제시하는 것으로 이 증거에 따라 분쟁종결 합의 당사자의 실제 의도를 파악하는 것이 중요하다고 평가된다.[64]

오히려 추후 발생하는 특허 소송에 따라 이전 종결합의의 위법성을 번복하면, 종결합의의 동기를 침해하고 결국 특허 인센티브 침해로 연결될 수 있는데, 합법으로 판단된 종결합의가 추후 특허무효 확정 사실 때문에 위법으로 판정 될 수 없는 것처럼,[65] 위법으로 인정된 분쟁종결합의가 추후 특허권 유효 판결 때문에 합법으로 허용될 수는 없다고 할 수 있다. 결과적으로 특허가 유효 혹은 무효라는 후속증거는 분쟁종결합의에 대한 합리성의 원칙 심사에서 합의 당사자의 합의 당시 의도를 반박하는 증거로 인정될 수 없다.

63) FTC v. Watson Pharms., Inc., 677 F.3d 1298, 1308 (11th Cir. 2012)(이 사건에서 대상 특허는 추후 무효로 판단되었지만 법원은 분쟁종결합의 당시에는 당해 특허가 유효였고, 따라서 당시 유효인 특허를 대상으로 체결한 분쟁종결합의는 역지불 금액 지급을 수반한다고 하더라도 추후 증거를 근거로 위법으로 판단 할 수는 없다고 판시하였다); Valley Drug Co. v. Geneva Pharm., Inc., 344 F.3d 1294, 1307–1308 (11th Cir. 2003) (Valley Drug 사건에서 미국 제11 항소 법원은 특허가 추후 무효로 판명된 사실이 당연위법을 성립시키지는 않음을 판시하였는데, 합의가 결정될 당시 특허 무효는 최종적으로 확정되지 않았다는 사실을 근거로 하였다).

64) Hovenkamp, Janis, Lemley, and Leslie, *supra* note 23, §15.3a, at 15–44.

65) FTC v. Watson Pharms., Inc., 677 F.3d 1298, 1308 (11th Cir. 2012).

3) 역지불금 지급의 정당성

역지불금 지급을 조건으로 합의된 분쟁종결 합의의 당사자들은 먼저 그 정당성 항변으로, 1) 역지불 금액의 크기가 예상 소송비용을 넘지 않는다는 항변, 2) 역지불 금액이 진입지연 이외의 목적을 위해 제공 되었고 단순한 예상 소송비용 이외에 다른 서비스 등에 대한 정당한 비용이라는 사실을 주장할 수 있다.[66]

(1) 지불금액의 크기

역지불금액의 적절성과 관련하여 판단기준이 무엇인지가 문제되는데, 기본적인 기준은 '미래의 예상되는 소송비용'으로서 소송을 지속할 때 소요된 일반적인 소송비용, 혹은 상대 당사자가 분쟁종결의 대가로 제공하는 공정한 서비스에 대한 요금 등을 고려하여야 한다. 반면, 특허권자의 독점적 이익은 고려하지 않아야 되는데, 예를 들어, 법원은 역지불금액의 크기를 산정할 때 특허권자가 분쟁을 조기 종료함으로써 얻을 수 있는 수익, 또는 해당 약품의 평균수익을 고려할 때 분쟁종결 후 지급하기로 약속한 금액이 불합리한 수준이 아니라는 항변 등을 허용하지 않아야 한다.[67] 분쟁종결합의 심사에서 역지불금의 크기는 '분쟁종결의 대가가 부당한 것' 인지를 판단하기 위한 것이 아니라, 대상 특허의 유효성 · 침해사실의 존재 등을 추정하기 위한 수단으로서 그 판단의 기준은 오직 '예상되는 소송비용'에 한정된다. 예상 소송비용을 초과하는 금액은 분쟁종결 합의가 소송비용을 절약하기 위한 것이 아니라는 것을 증명하고, 대체로 소송종결 후 양 당사자가 얻을 독점수익의 분배와 관련 될 수밖에 없다. 2014년 GSK 사건에서 우리 대법원도 '소송비용을 기준으로' 약정된 역지불 금액의 부당성을 판단하고 있다.[68]

다만, 다시 소송비용의 범위와 관련해 문제가 되는 것은, '특허 불안정성에

66) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2237.

67) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2236, 2237.

68) 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결, 6면("*특허권자가 지급을 약정한 금액이* … 특허관련 분쟁에 통상적인 특허소송보다 훨씬 더 많은 비용이 소요된다고 보기 어렵고, 원고들이 이 사건 합의를 통하여 소외 회사에 제공하는 경제적 이익은 원고들의 평균 특허소송비용보다 훨씬 크다").

의한 위험제거 비용' 을 소송비용의 일부로 허용할 수 있는지에 대한 것이다. 즉, 특허소송의 합의종료를 통해 얻을 수 있는 이익중 하나는 '특허무효 위험의 제거' 혹은 '특허 불안정성의 제거' 인데, 이것이 합리적인 소송비용으로 간주될 수 있는지가 문제된다.[69] 만일, 역지불 금액이 위험제거 비용을 반영하여야 한다면, 결국 위험제거를 통해 얻을 수 있는 이익도 소송비용에 고려되어야 하는 결과가 된다. 따라서 평균 소송비용 그 자체 이외에 소송종결 후 얻을 수 있는 이익을 기준으로 '위험의 제거' 를 위한 상당한 액수의 역지불금 지급이 정당하다는 평가를 받게 된다.

이와 관련해, *Actavis* 사건에서 미국 연방대법원은 특허무효 · 비침해 판단의 위험을 제거하고 확실성을 구매하기 위해 역지불금을 지급하는 것은 정당성 항변이 아니라 오히려 역지불금의 반경쟁성 측면으로 해석 하였는데, 법원은 '무효가능성이 존재하는 불량특허를 박멸할 필요성' 이 있음을 강조하였다.[70] 따라서 법원은 역지불금의 지급과 관련해 다른 정당성 항변이 존재할 수 있음을 인정하였지만, 그러한 정당성 항변으로서 무효 위험성의 제거는 고려하지 않고 불확실성의 제거를 소송비용으로 인정하지 않았다.[71] 실제 특허가 무효가 될 위험성을 제거하는 행위는 특허법의 공공정책 중 하나인 '공개정보의 확산보장' 에 명백히 반대되는 것으로 무효 특허에 근거한 특허 독점자의 독점이윤을 법이 보장하는 결과를 야기한다. 이러한 관점에서 *Actavis* 사건에서 연방대법원의 판단은 특허법의 공공정책에 근거한 적절한 해석이라고 할 수 있다.

(2) 소송비용을 넘는 역지불 금액의 정당성 입증

역지불 금액이 예상되는 소송비용을 넘는 경우 당사자는 이 금액이 독점이익의 분배가 아니라 시장진입 포기와 관계없는 별도의 서비스에 대한 대가라는 항변을 주장 입증하여야 한다. 대체적으로 분쟁종결합의와 함께 제네릭 사업자가 브랜드 제약사의 특허약품에 대한 공동판촉(co-promotion) 등의 업무를 수행

69) Rohert D. Willig & John P. Bigelow, *Antitrust Policy Towards Agreements That Settle Patent Litigation*, 49 Antitrust Bull. 655, 667 (2003).

70) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2233, 2236 (*quoting*, Lear, Inc. v. Adkins, 395 U.S. 653, 670 (1969)).

71) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2236.

하기로 약정하는 경우, 또는 분쟁종결합의와 함께 당사자 간 위탁판매를 위한 약품구입 약정, 원료 공급 약정 등 복합적인 사업거래를 함께 병과하여 합의하는 경우에는 제네릭 사업자에게 제공된 상당한 액수가 이와 같은 다른 사업거래에 대한 정당한 대가라고 주장될 수 있다.[72] 구체적으로 이러한 복합적인 거래를 통한 합의금의 지급은 브랜드 제약회사가 정상거래보다 훨씬 높은 금액을 지급하거나 혹은, 반대로 제네릭 사업자가 브랜드 제약사로부터 공급받는 AG약품에 대한 가격을 지나치게 낮게 지급하는 경우로 나눌 수 있다.[73] 이 경우 당사자가 주장하는 원료 혹은 생산 약품 등의 구입대가가 실제 시장가격보다 높은 경우 혹은 지나치게 낮게 책정된 경우에는 당연히 약속된 금액이 물품구입 등에 대한 정당한 대가라는 항변은 부인된다.

그러나 정확한 시장가격 산정이 어려운 공동 판촉 · 마케팅, 공동연구 타당성 조사 등의 서비스에 대한 대가로 상당한 금액이 지급되고, 이것이 정당한 근거로 주장 될 수 있다. 또한 분쟁종결합의의 대가로 AG 판매허가를 제네릭 사업자에게 제공하면서 특허도전을 포기하는 대가로 브랜드 제약사가 AG 약품의 공급가격을 훨씬 낮게 부과하는 행위 등 역지불금 액수의 적절성 심사가 곤란한 복잡한 부수약정이 분쟁종결합의와 함께 부과될 가능성이 다양하게 존재한다.[74] 실제로 브랜드 제약사가 서비스에 대한 대가를 높게 책정하여 역지불 금액을 지급하는 경우보다, 제네릭 사업자가 지급하여야 할 거래 대가를 낮게 책정함으로써 역지불금에 갈음하는 이익을 제공하는 경우가 더 복잡하고 정당한 대가인지 여부를 판단하기가 더 곤란하다.[75] 따라서 이와 같은 상황에서 합의 당사자가 역지불 금액이 다른 상품 · 서비스에 대한 정당한 대가라고 주장하는 경우에는 그 적절성을 판단하기가 용이하지 않다.

이와 관련해, 복잡한 거래가 수반된 분쟁종결합의에 있어서 역지불금액의 정

72) *Actavis* 사건에서 합의 당사자들은 금액지불이 부수적인 판촉서비스에 대한 대가임을 주장하였으나, FTC는 그러한 서비스가 지불된 금액만큼 가치가 없음을 주장하여 항변을 기각하였다; Schering-Plough Corp. v. F.T.C. 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005) 사건도 유사함; FTC v. Warner Chilcott Holdings Co., 2006 WL 3302862 (D.D.C. Oct. 23, 2006).

73) C. Scott Hemphill, *An Aggregate Approach to Antitrust: Using New Data and Rulemaking to Preserve Drug Competition*, 109 Colum. L. Rev. 629, 663 (2009).

74) Hemphill, *supra* note 73, at 666.

75) *Id.*

당성 판단은 입증책임의 분배를 통해서 해결하는 것이 타당하다는 견해가 설득력 있게 주장된다.[76] 우선 분쟁종결합의와 직접 관계가 없는 상품 · 서비스의 거래내용에 대한 합의는 분쟁종결합의와 분리하여 결정하는 것이 실제 합리적인 사업자들의 예상 할 수 있는 적절한 판단이라고 할 수 있다. 그러나 특별한 이유 없이 그와 같은 부수적인 합의를 분쟁종결합의에 병과하여 거래내용이 복잡해지고 역지불금액의 정당성 산정이 곤란해지도록 만들었다면 분쟁종결 합의 당사자들은 그와 같은 필요성과 각각의 거래 행위들 및 그 대가에 대한 적절한 액수를 구체적으로 입증할 책임을 부담하는 것이 타당하다고 할 수 있다.

4) 경쟁제한성이 더 적은 대안의 존재여부 심사

(1) 역지불금 지급 대신 진입지연 등을 약정한 분쟁종결합의의 문제

지금까지 살펴본 바와 같이 분쟁종결합의에 소송비용을 넘는 역지불금 지급 조건을 부과한 경우에는 분쟁종결합의가 특허분쟁을 조기에 종결시켜 정당한 특허권자의 권리행사를 보호하는 필수적인 행위라는 주장이 인정되지 않는다. 분쟁종결합의의 결과로 제네릭 사업자가 시장진입을 포기하여 이를 통해 브랜드 특허권자의 독점적 지위가 지속되는 효과가 나타나는 반면, 특허권의 무효 가능성이 높아 최종 소송결과 보다 당해 분쟁종결합의의 효과가 경쟁제한성이 더 낮다고 할 수 없기 때문이다.

그런데 분쟁종결합의는 특허도전자의 시장진입 포기와 역지불 금액을 지급하는 약정을 체결하는 대신에, 역지불금 지급 없이 특허 도전자가 일정기간 경과 후에 시장에 진입하는 것을 약정하거나, 혹은 제네릭 사업자에게 금전 지급 대신 브랜드 제약사의 AG 판매허락 등을 약정할 수 있다. 이러한 약정은 일단 시장에 브랜드 제약사가 독점하는 약품 이외에 다른 약품이 추후 시장에 진입할 것을 허용한다는 점에서 특허분쟁을 조기에 종식하면서도 경쟁제한성이 더 낮은 대안 수단이라고 주장될 여지가 있다. 그런데, 단순한 역지불금액 지급조건의 분쟁종결합의보다 경쟁제한성이 더 낮은 대안 수단이 될 수 있기 위해서는 1)

76) Hovenkamp, Janis, Lemley, and Leslie, *supra* note 23, §15.3a, at 15-46.

특허침해소송을 최소 비용으로 종결할 수 있는 현실적 대안일 것, 2) 경쟁제한성이 더 적을 것이라는 요건을 충족하여야 한다.[77]

문제가 되는 것은 역지불 금액지급 조건 이외에 '특허도전자의 일정기간 후 시장진입' 및 'AG 판매권(배타적 실시권 등) 부여' 등의 조건도 실제 그 목적은 일단 특허 도전자에게 제한적인 범위 내에서 이익을 주기 위한 것이라는 점이다. 특히, 제네릭 사업자의 특허 도전이 결국 성공하게 되면 당해 약품시장에 시장진입장벽이 완전히 없어진다는 점에서 경쟁촉진효과가 훨씬 더 높을 수 있다. 그럼에도 불구하고 여전히 제한적인 경쟁제한효과를 야기하는 합의들을 시장진입포기 보다는 '경쟁제한성이 더 적은 대안'으로 인정하여 허용할 것인지, 아니면 이들 조건들도 역지불 금액의 지급에 갈음하여 간접적 방법으로 독점이윤을 특허도전 포기자에게 지급하는 것으로 판단하고 역지불금 지급합의와 동일하게 일정 수준이 넘은 경우 모두 위법하다고 판단할 것인지가 문제된다.

(2) 진입 지연조건 분쟁종결 합의

우선 분쟁종결합의의 조건으로 제네릭 사업자가 일정기간 경과 후 특허기간 내에 진입하는 '진입지연 조건만 약정된 경우'에는 역지불 금액 지급약정과 병과되지 않은 경우에만 그 합의를 경쟁제한성이 더 적은 대안으로 인정할 필요가 있다는 견해가 유력하다.[78] 그 근거로는 이러한 진입지연 합의는 역지불금을 지급하여 즉시 시장포기의 이익을 제공하는 것과는 달라서 양 당사자가 실제 소송결과를 예측하여 각자 위험을 회피한 최선책일 수 있고 따라서 특허권자의 인센티브 보호차원에서 허용할 필요가 있다는 것이다. 실제, *Actavis* 판결에서 연방대법원도 역지불금 지급 후 분쟁종결을 합의하는 행위의 다른 대안으로 '단순한 진입지연 합의'를 언급하고 있다.[79]

일반적으로 특허기술들 간 상호실시 약정이 이루어질 가능성이 거의 없는 의

77) 오승한, 앞의 글(주 31), 468-472면.

78) *See, e.g., In re Lamictal Direct Purchaser Antitrust Litig.*, 2012 WL 6725580 (D.N.J. Dec. 6, 2012) ("역지불금 지급을 동반하지 않은 단순한 진입지연 합의는 위법이 아님." 소송각하); Hovenkamp, Janis, Lemley, and Leslie, *supra* note 23, §15.3a1(E), at 15-48.

79) *Actavis*, 133 S. Ct. at 2237.

약품산업에서 분쟁종결합의의 본질은 일방 당사자의 진입제한으로 나타나는데, 특허만료 전 진입지연 만이 합의된 경우에는 진입이 지연된 기간만큼 제네릭 도전자는 소송비용 외 손해를 감수하여야 한다. 따라서 특허권자가 일방적인 이익을 제공한 경우와는 구별될 수 있고, 이러한 합의가 존재하는 경우에는 제네릭 도전자의 특허권의 유효성에 대한 부분적인 인식을 반영한 것일 수 있다. 결국, 경쟁제한성이 더 적은 대안으로서 단순한 역지불금 지급조건의 시장포기 합의와는 다르게 취급할 수 있다.

다만, 진입지연 합의를 이와 같이 금전지급 조건 시장진입 포기합의와 구별할 필요성이 인정되는 경우는 우선 그것이 어떤 다른 형태의 역지불금 지급 형태와 결합하지 않은 경우로 한정된다.[80] 만일 어떤 명목이든 제네릭 사업자에게 일정한 금전을 지급한다면 제네릭 사업자의 진입지연은 브랜드 특허권자의 금전지급의 결과일 뿐이고 시장진입 지연이 실제 특허권의 효력에 대한 예측을 통해 결정된 것이 아니라고 해석된다. 또한, 2003년 전 초기 미국의 특허-허가 연계제도 시행 상황처럼 제네릭 사업자의 진입지연 합의가 그 자체로 다른 후속 특허도전자들의 시장진입을 차단함으로써 당해 약품 시장을 독점화 시키는 원인이 되는 경우에는 진입지연 합의를 경쟁제한성이 더 적은 대안으로 인정할 수 없다.[81] 즉, 시장진입 지연합의 만으로 당해 약품이 시장에서 독점을 유지할 수 있다면 제네릭 사업자는 역지불금을 지급받지 않는 경우에도 일정기간 경과 후 시장에 진입하여 당해 약품의 특허권자와 시장의 독점이윤을 양분할 수 있게 된다. 따라서 이 경우는 시장진입 지연합의가 역지불금 지급에 갈음한 독점이윤 제공수단으로 사용된다는 점이 더 강조될 필요가 있다.

이와 같은 일반적 논의를 한국시장에 적용하면, 한국의 경우 브랜드제약 특허권자에 도전한 최초 제네릭의 진입지연 합의는 제약산업의 상황 특성 및 잠재적 경쟁자의 부재 등으로 인하여 특허권자의 독점적 지위를 유지시키는 수단이 될 가능성이 높다. 이러한 상황에서는 결국 역지불금 지급 없이 일정기간 경과

80) Hovenkamp, Janis, Lemley, and Leslie, *supra* note 23, §15.3a1(E), at 15-48.

81) *See* C. Scott Hemphill, *Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem*, 81 N.Y.U. L. Rev. 1553 (2006) (시장진입 지연조건의 합의에 대해서도 그 적법성에 회의적인 시각).

후 시장진입을 허용하는 행위도 역지불금 지급 형태를 통해 독점이익을 분배 하는 것과 유사한 결과를 가져올 수 있다. 따라서 한국시장에서는 역지불금의 합의가 없다는 사실만으로 이것을 경쟁제한성이 더 적은 대안으로 인정하고 당연적법한 것으로 판단하기는 곤란하다고 할 수 있다.

(3) 분쟁종결합의의 대가로 역지불금 이외에 배타적 AG 지위 부여

AG는 일반적으로 브랜드 신약 특허권자가 제조하지만, 합법적인 실시계약에 근거하여 다른 제약사업자가 특허실시자(licensee)의 지위를 부여 받아 자신의 이름 및 식약처(미국 FDA) 인식번호를 사용하여 포장하고 자신의 명의로 유통 · 판매하는 신약과 실제 동일한 약품을 의미한다.[82] 다만, AG의 가격은 브랜드 특허권자가 생산 · 판매하는 정식 신약보다 더 낮게 판매 되는 것이 일반적이고, 일종의 가격차별화 전략에 의하여 생산되는 제품이라고 할 수 있다.[83]

이와 같은 AG는 두 가지 형태로 구분되는데, 첫째, 브랜드 제약사가 제조하여 자신이 제네릭 제약사에게 판매하는 형태와 둘째, 제네릭 제약사에게 특허실시료를 대가로 그 제조를 허용하는 형태로 구분된다.[84] 이 중에서 전자인 브랜드 제약사 자체의 AG는 특허권자가 그 자신이 직접 브랜드 신약의 제네릭 버전을 제조 · 판매 하는 경우로 제네릭 사업자는 단순한 위탁판매자의 성격이 강하다.[85] 반면에, 후자는 특허권자가 제3자에게 AG 제조와 판매를 허용한 경우로써 특허권자의 배타적 권한을 특허 도전자에게 다시 제공한 것으로 해석할 수 있다.

82) FTC, *Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact*, at 1, footnote 1, 2011 (*hereinafter* "FTC AG Report 2011").

83) Letter from William K. Hubbard, *Assoc. Comm'r for Policy and Planning, Food & Drug Admin., to Stuart A. Williams, Chief Legal Officer, Mylan Pharm., Inc., and James N. Czaban, Heller Ehrman LLP* (July 2, 2004), *available at* http:// www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/july04/070704/04p-0075-pdn0001.pdf.

84) FTC AG Report 2011, *supra* note 82, at 14.

85) 이 경우 최초 특허도전자에게 인정되는 180일 우선판매특권의 기간 안에 원특허권자가 그와 경쟁하는 제네릭 버전을 도입할 수 있는지 문제되지만, 미국 일부 연방 항소법원은 우선배척 특권의 대상을 다른 제네릭 제약사로 한정하여 이를 허락하고 있다. *See* Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. FDA, 454 F.3d 270 (4th Cir. 2006).

미국 법리상 이와 같은 AG가 문제되는 상황은 크게 두 가지 인데, 하나는 특허도전에 성공하여 180일 우선판매특권을 보유한 제네릭 사업자가 시장에 진입하는 경우에 브랜드 제약사가 당해 제네릭 사업자와 경쟁하는 다른 AG를 출범시키는 상황이다. 두 번째는, 분쟁종결합의의 대가로 최초 특허도전 제네릭에게 역지불금 대신 AG 실시허가를 부여 할 때 발생하는 문제에 대한 것이다. 전자는 주로 브랜드제약 사업자의 약탈적 가격책정 혹은 사업활동 방해 등이 문제되고, 후자는 공동행위와 관련해 문제가 된다. 이중에서 전자는 이 논문의 논의범위를 넘어서기 때문에 후자만을 살펴볼 필요가 있다.

이와 같은 AG 판매허가 혹은 실시약정과 관련하여, 일단 특허권자가 특허도전 제네릭에게 AG를 허용하는 이유는 기본적으로 시장진입 포기의 대가를 지불하는 것으로 독점이익의 분배라는 차원은 동일하다고 할 수 있다. 따라서 분쟁종결합의의 대가로 AG 허가를 역지불금의 지급과 다르게 취급할 수 있기 위해서는 AG 도입에 의한 최소한의 소비자 선택권 증가 혹은 브랜드 약품 가격의 하락 등의 친경쟁적 효과가 발생하여야 한다. 이와 관련해, 미국 FTC가 AG를 보는 관점은 이들이 최초 제네릭 사업자가 보유한 우선배척기간 동안에 추가적인 경쟁을 제공할 유일한 수단이라는 점, 더 낮은 가격으로 책정되는 AG가 다른 소비자 선택권을 제공하는 점을 들어 시장진입 포기조건 역지불금의 지급형태와는 구별되는 경쟁제한성이 더 낮은 형태로 파악하고 있다.[86] 이러한 경향은 미국 2003년 개정법이 180일 우선판매특권의 시작 기산점에 '특허도전 제네릭이 AG 판매를 실시한 날' 을 추가하여,[87] 제네릭 사업자의 AG 판매 이후 180일 이후에는 추가적인 후속 제네릭의 시장진입이 가능하다는 점을 고려한 것으로 판단된다.

그러나 일반적으로 다음과 같은 조건에서는 브랜드 제약사가 허용한 AG 판매가 다른 제네릭에 대한 경쟁자로서의 역할을 수행하거나 소비자에게 새로운

86) FTC AG Report 2011, *supra* note 81, at 27–29, 32–34.

87) 2003년 MMA 개정법에서는 180일 우선판매특권의 시작점을 Generic이 신청약품을 상업적으로 판매한 날부터 기산하는 것뿐만 아니라, NDA 등록 약품을 특허권자로부터 실시허락을 받아, 자기 이름으로 판매한 경우에도 그 판매로 인하여 180일 우선판매특권의 기산일이 시작되도록 정하고 있다. *See* 21 U.S.C.§355(j)(5)(B)(iv)(I)(2006)(" … including the commercial marketing of the listed drug by any first applicant").

선택권을 제공하는 수단이 되지 못하고 오히려 브랜드 제약사와 독점이익을 나누는 복점에 해당하는 것으로 지적된다.[88] 첫째, 분쟁종결합의의 대가로 역지불금 대신에 AG 지위를 부여한 후에, 특허-허가연계제도상 우선판매특권 등의 문제로 인해 그 합의자체가 후속 제네릭의 시장진입을 차단하는 병목현상을 유도하는 경우인데 이때 AG 실시허락은 역지불금과 동일한 독점이윤의 분배 수단이 된다. 둘째, 최초 특허도전 제네릭이 허가 받은 AG를 생산비용에 근접한 최저가격을 책정하여 판매하도록 유도하여 후속 제네릭의 이윤 가능성을 현저히 박탈함으로써 사실상의 진입장벽을 설정하는 경우, 혹은 시장규모가 협소하여 처음부터 제3의 제네릭이 진입할 유인이 없는 경우에 역시 AG는 약품시장의 독점적 이윤을 분배하는 수단에 불과하다.[89]

따라서 한국 제약시장에서 AG 실시허락을 역지불금의 지급과 달리 경쟁을 증가시키는 다른 수단으로 보기 위해서는 제네릭이 시장진입을 포기하고 특허권자가 AG 독점판매를 허용하여 소송을 합의종결 한 후에도 후속 제네릭의 시장진입 가능성이 여전히 높은 경우에 한정되어야 한다. 즉, 제네릭 사업자가 AG를 판매하여 실제 브랜드제약사의 약품가격을 하락시킬 수 있는 가능성이 존재하여야 한다.[90] 그러나 대체로 역지불금 지급을 대체하는 수단으로 제공한 AG 실시허락은 관련 약품시장의 봉쇄상황을 전제로 하거나 AG의 최저판매가를 지정하여 가격경쟁 자체를 제한하는 상황에서 실시되는 경우가 많다. 예를 들어, *Asahi Glass* 사건에서 브랜드 제약사는 경쟁 제네릭이 시장진입을 포기한 경우

88) Hvenkamp, Janis, Lemley, and Leslie, *supra* note 23, §15.3a2(A).

89) 2011년 미국 FTC 역시 AG 도입의 문제점은 한국과 같이 약품시장의 경제규모가 협소하여 특허도전 제네릭이 한정된 경우에 발생한다고 지적하고 있다. *See* FTC AG Report 2011, *supra* note 82, at 115–118, at 122–132. (180일 배척기간 안에서 브랜드 제약사가 AG 출범하여 최초 특허도전 제네릭의 이윤취득가능성을 제한하는 경우에 장기적 관점에서 문제되는 중요한 특허 도전에 대한 인센티브 감소효과는 약품시장의 소규모 혹은 Generic이 특허침해소송에 승소할 가능성이 낮은 상황에서 발생한 것으로 조사됨).

90) 실제 브랜드 제약사의 AG 실시허락은 다양한 상황에서 이루어지는데, 이미 자체 AG가 판매되고 있는 상황에서 추가로 AG 실시를 허락하거나, 분쟁종결합의로 허가된 AG에 대응하여 브랜드 제약사가 브랜드 약품 가격을 하향 조정하는 경우에는 AG의 시장진입에 따라 최소한의 친경쟁효과가 발생한 것으로 볼 수 있다. *See* Louisiana Wholesale Drug Co. v. Shire LLC, 2013 WL 950833 (S.D.N.Y. Mar. 6, 2013); *Cf Ref.* Teva Pharm. Indus. Ltd. v. SmithKline Beecham Corp., No. CIV.A.08CV3706DMC, 2009 WL 1687457, at *2 (D.N.J. June 16, 2009).

에만 특허도전 제네릭 사업자에게 AG를 허용하기로 합의하고 분쟁을 종결하였는데 이것은 명백히 경쟁자의 시장진입을 방해하는 수단으로 AG를 허용하는 것이라고 할 수 있다.[91] 따라서 합의 대상자에게 허용된 AG의 가격이 브랜드 제약 보다 일부 낮다고 하여도 이것은 다른 경쟁 사업자의 시장진입을 방해하기 위한 약탈적 가격책정 전략에 불과하다고 할 수도 있다. 결론적으로 한국 제약시장의 상황에서 분쟁종결합의 후 잠재적 경쟁자가 남아 있지 않은 경우 AG의 판매가격을 지정하고 시장을 지정 할당하여 독점이익을 분배하는 방법으로 AG 실시허가를 제공하는 행위는 역지불금 지급합의를 대체하는 경쟁제한성이 더 낮은 다른 대안 수단이 될 수 없다.

IV. 결론

2015년도부터 시행되는 한국의 특허-허가 연계제도는 미국 제도의 문제점을 보완하기 위해 상당한 노력을 기울였고 결과적으로 법제도상 제약사 간 분쟁종결합의가 합법적인 시장봉쇄 수단으로 사용될 가능성은 크지 않다. 그러나 시장규모가 작은 한국의 제약시장 특성상, 현재 다수의 제약사들은 독립적인 신약개발 투자보다 위험성이 낮고 영업수익이 보장된 브랜드 제약사와 공동판매 및 공동판촉 사업에 의존하고 있다. 또한 의료인들의 브랜드 제약 선호경향 및 생물학적 동등성 효력의 불신 등으로 제네릭 사업자의 신약 특허도전에는 상당한 장벽이 많다. 이러한 상황에서 시행되는 특허-허가 연계제도는 신약 특허에 도전하는 제네릭 제약사에게 우선판매특권과 같은 유인책을 제시하고 있지만, 국

91) Asahi Glass v. Pentech Pharmaceuticals, 289 F. Supp. 2d 986 (N.D. Ⅲ. 2003)(이 사건에서 Posner 판사는 브랜드 제약회사와 제네릭 간의 제네릭 진입을 허용하는 분쟁종결합의를 승인하였는데, 대상특허가 이미 사실심에서 비침해로 확인된 것이라는 점에서 분쟁종결합의의 적법성이 논란이 되었다. 특허권자인 Glaxo는 Apotex를 특허침해로 제소하였는데, 특허권은 유효이나 비침해로 판결되어 제네릭은 시장진입이 가능하였다. 이 소송과 별도로, 특허권자인 Glaxo는 동일한 상품을 생산하는 Pentech을 다시 침해로 제소하였는데 역시 동일하게 비침해로 판단될 것이 추정되었으나, 이 2차 특허소송의 당사자들은 도중에 분쟁종결에 합의하였고, 그 조건은 최초 특허 도전자인 Apotex가 시장에 진입하는 경우에는 Pentech이 시장에 진입하지만, Apotex가 시장에서 철수하면 역시 철수하는 것이었다. Glaxo는 이 합의에서 Pentech에게 실제 진입 유예에 대한 금전을 Apotex가 진입하기 전까지는 지급하지 않지만, 시장에 진입하는 경우에는 Pentech이 판매할 상품으로 지급할 것을 약정하였다).

내 제네릭 제약사의 독립적인 시장진입이 증가할지는 의문이다. 오히려 우선판매특권을 취득한 제네릭 제약사는 독자적으로 시장에 경쟁 약품을 출시하기보다 브랜드 제약사와 분쟁종결합의를 진행하여 상당한 독점이익을 분배 받는데 집중할 가능성이 높다.

이러한 관점에서 본다면, 한국 특허-허가 연계제도의 규정 내용과 그 적절성 여부와 관계없이 분쟁종결합의에 대한 계속적인 감시는 필수적이라고 할 수 있다. 이와 관련해, 이 논문은 분쟁종결합의의 위법성 판단을 위해 합의 대상 특허권이 무효이거나 실제 특허침해가 존재하지 않는 상황인지를 검증하기 위해 역지불금 지급약정의 적절성을 검증하는 방법을 살펴보았다. 이 논문에서 제시한 방법을 통해 역지불금의 크기와 그 대가성 여부를 판단함으로써 무효 특허 등에 근거한 합의를 통해 실제 시장분할 효과를 야기하는 분쟁종결합의를 판별할 수 있을 것으로 판단된다.

다만, 향후 브랜드 제약사는 위법성이 분명한 막대한 역지불금을 지급하는 분쟁종결합의보다 AG 판매권 등을 시장포기의 대가로 부여할 것이 예상되고, 이 경우 한국의 제네릭 사업자가 영업이익이 확실한 AG 판매권을 포기하고 직접 제네릭 약품 출시에 나서기는 어려울 것으로 판단된다. 따라서 AG 판매권 부여를 금전지급과 동일하게 취급할 수 있는지가 문제되는데, 제약시장의 규모가 커서 규모의 경제가 가능하고 시장참가 경쟁자가 많은 미국과 달리, 한국의 시장 상황은 AG가 실제 역지불금의 지급과 동일한 효과를 발생시킬 수 있다는 점을 고려할 필요가 있다.

참고문헌

〈국내 학술지〉

백승엽, “독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제19조 제1항 제1호 소정의 ‘부당한 공동행위’의 판단의 전제가 되는 관련 시장의 획정방법”, 대법원 판례해설, 통권 제91호(2012).

오승한, “배타조건부 거래를 포함하는 시장선점·봉쇄전략에 대한 단계별 위법성 판단절차”, 비교사법, 제17권 제4호(2010).

_____, “한국 특허허가 연계제도의 시행과 경쟁제한 분쟁종결합의의 가능성”, 아

주법학, 제8권 제4호(2015).

윤대희, "국내 제약산업의 현주소와 향후 전망", Special Report 2(2000), 한국신용평가.

윤성운 · 강일, "역지불합의에 관한 한국, 유럽, 미국의 최근동향", 경쟁저널, 제159호(2011).

황진우, "허가-특허 연계제도의 도입과 공정거래법의 적용", Law & Technology, 제7권 제5호(2011. 9).

〈해외 단행본〉

Phillip E. Areeda and Herbert Hovenkamp, *Antitrust Law-An Analysis of Antitrust Principles and Their Application* (2d, 3d ed.), Aspen Publish, 2011, 2013.

Herbert Hovenkamp, Mark D. Janis, Mark A. Lemley and Christopher R. Leslie, *IP & Antitrust: Analysis Antitrust Principle Applied IP Law*, Aspen Publish, 2013.

〈해외 학술지〉

Alfred B. Engelberg, *Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness?*, IDEA, Vol.39 No.389(1999).

C. Scott Hemphill, *Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem*, N.Y.U. L. Rev., Vol.81 No.1553(2006).

Daniel A. Crane, *Exit Payments in Settlement of Patent Infringement Lawsuits: Antitrust Rules and Economic Implications*, Fla. L. Rev., Vol.54 No.747(2002).

Herbert Hovenkamp et. al., *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, Minn. L. Rev., Vol.87 No.1719(2003).

Herbert Hovenkamp, *Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision*, Minn. J.L. Sci. & Tech., Vol.15 No.3(2013).

Holly Soehnge, *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984: Fine-Tuning the Balance Between the Interests of Pioneer and Generic Drug Manufacturers*, Food & Drug L.J., Vol.58 No.51(2003).

Ian Hastings, *Dynamic Innovative Inefficiency in Pharmaceutical Patent Settlements*, N.C. J. L. & Tech., Vol.13 No.31(2011).

Lara J. Glasgow, *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?*, IDEA, Vol.41 No.227(2001).

Michael A. Carrier, *Unsettling Drug Patents: A Framework for Presumptive Illegality*, Mich. L. Rev., Vol.108 No.37(2009-10).

Scott Hemphill, Mark A. Lemley, *Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act*, Antitrust L.J., Vol.77 No.947(2011).

The Standard to Determine the Illegality of Patent Infringement Settlements

Seung-han Oh

Abstract

The pharmaceutical patent linkage system means that the approval or delay system for generic version of a drugs containing the same active pharmaceutical ingredient (API) as that of a registered brand drug in the orange book. It has been adopted to promote the innovation in pharmaceutical industry and pharmaceutical patent protection by ensuring the profitability of its innovative products. However, its' incentive method for a generic patent challenger, like the exclusivity forfeiture provisions, has been said to allow reverse payments by patent holders to generic challengers to delay other generic competitors' market entry.

In Korea, the small size of a pharmaceutical market could lead patent infringement settlements between a brand pharmaceutical party and a generic business to foreclose the patent drug market. For this reason, these settlements should be supervised in detail not to allow a brand patent proprietors to avoid competition by sharing their monopoly profits with generic challengers.

Actually, the reverse payments could be found to establish the violation of antitrust laws because of their objective anticompetitive effect of excluding or delaying entry of generics, and subjective intent to accept the anticompetitive effect. However, the patent infringement

settlements should be legal if it based on the valid patent and if parties actually intended the termination of the patent infringement suits in its early stages. As a result, the patent infringement settlements involving so-called “reverse payments” should be investigated seriously to prevent such payments effectively from allowing the brand patent owners to avoid competition by sharing their monopoly profits with generic challengers.

Keywords

patent infringement settlements, reverse payments, the pharmaceutical patent linkage system, pharmaceutical patent protection, exclusive right