

EU에서의 특허권 남용에 대한 규율

- 아스트라제네카 사건을 중심으로

경북대학교 법학전문대학원 교수 / 변호사, 법학박사 | **최승재**

I. 서론

유럽공동체(EU)와 미국은 지적재산권, 특히 특허권 남용에 대한 경쟁법적 규율에 대하여 서로 다른 태도를 취하였다. 미국은 특허권 남용에 대한 경쟁법적 규율에 대하여 매우 조심스러운 태도를 취하면서 가능한 특허권자의 자유로운 권리행사를 보장하여 주는 방향을 취하고 있는 반면, EU는 유럽공동체의 통합을 위하여 지적재산권이 장애가 되는 것을 수긍하지 않겠다는 방향성을 설정하고 있기 때문에 적극적으로 특허권 남용에 대한 경쟁법적 규율을 하려고 한다. 이러한 차이는 EU 1심법원이 2007년 마이크로소프트에 대하여 특허권 등의 강제실시를 명한 EU 집행위원회의 결정을 지지하는 판결¹⁾을 내리자, 바로 미국 법무부에서 이를 비난하는 성명을 발표한 것에서도 알 수 있다.

지적재산권이 점차 경쟁력의 원천으로 작용하면서 각국이 '지적재산강국'(知的財産強國)이 되기 위하여 노력하고 있는 이 때, 지적재산권은 한편으로는 중요한 시장경쟁에 있어서 진입장벽으로 작용하고 있다. 한편으로는 편파화(偏頗化)된 지적재산권의 존재로 인하여 진정한 기술혁신이 저해되고 있다는 목소리도 증가하고 있다. 이에 따라 경쟁법에 의한 지적재산권에 대한 규율을 통하여 지적재산권의 남용행위에 대한 규율 강화의 필요성이 인식되고 있다. 최근 미국에서는 경쟁당국인 법무성(Department of Justice; DOJ), 연방거래위원회(Federal Trade Commission; FTC)와 특허청(United States Patent and Trademark Office; USPTO)이 공동으로 지적재산권의 남용행위에 대한 공동회의를 개최하기도 하였다.

이러한 각국의 움직임이 전개되고 있는 중에 EU 일반법원(General Court)²⁾은 2010년 7월 1일, EU 지역에서의 특허권 남용에 대한 규율과 관련하여 또 하나의 의미 있는 결정을 하였다.³⁾ EU 일반법원은 제약회사인 아스트라제네카(Astra Zeneca)사가 EU 집행위원회가 2005년 6월 이 회사에 대하여 부과한 6,000만 유로의 벌금 부과 등의 시장지배적 지위(Market Dominance) 남용행위에 대한 제재결정 취소소송에서 EU 집행위원회의 결정을 지지하는 판결을 내렸다. 이하에서는

1) 이 사건에서 대해서는 최승재, 경쟁전략과 법, 한국학술정보(주), 202-225면.

2) 구 유럽공동체 1심 법원(Court of First Instance)이 명칭을 변경한 법원이다.

3) In case T-321/05, AstraZeneca AB et al.

이 사건에 대하여 살펴보면, EU의 지적재산권의 남용행위에 대한 규율방향을 짐작하여 본다. 특히, 이 사건이 제약산업 내지 생명공학산업 분야의 회사의 지적재산권의 남용행위에 대한 사안으로, 선진 각국이 차세대 성장동력으로 참여한 경쟁을 하고 있는 분야여서 더욱 의미가 크다고 본다.

II. 사안의 개요

1. 사실관계

아스트라제네카는 영국 런던에 본사를 두고 있는 순익기준으로 세계 제7위의 다국적 제약회사로서, 전 세계 100여개 국가에서 영업하고 있다. 이 회사는 암 치료제, 순환기 및 호흡기 치료제 등 다양한 제품군을 보유하고 있으며, 2007년 백신 개발역량 강화를 위하여 메드이문(MedImmune)사를 인수하였다.

아스트라제네카는 중증(重症)의 식도염환자의 역류증상 및 식도염을 치료하는데 사용되는 강력한 위산 분비 억제제(Proton Pump Inhibitor; PPI) 중 매우 탁월한 효능을 발휘한 로젝(Losec)에 대한 보충적 보호인증(Supplementary Patent Protection Certificates; SPC)을 취득하는 과정에서, 정부 당국의 최초 판매승인일자를 의도적으로 숨김으로써 특허기간을 연장하였다. '보충적 보호인증'이란, EU에서 특허 등록 이후에 관련 기관으로부터 판매 승인을 받을 때까지 의약품 판매 제한에 따른 손해를 보상하기 위하여 특허보호기간을 연장하여주는 제도로, 미국의 해치-왁스만 법(Hatch-Waxman Act)에 의한 특허기간 연장과 유사한 제도로 이해할 수 있다.⁴⁾ 따라서 아스트라제네카의 행위와 같이 실제 판매승인일자보다 늦은 날짜를 판매승인일자로 신고하면 특허기간을 연장할 수 있다.(행위 1)

한편, 덴마크, 노르웨이, 스웨덴 등의 국가에서 캡슐형 로젝을 알약형태의 로젝으로 대체하면서, 의도적으로 캡슐형 로젝에 대한 판매 승인을 철회하였다. 이를 통하여 제네릭(Generic) 제약사들과 병행수입업자들이 로젝에 의존하여 판매 승인을 받지 못하도록 하였다. 따라서 아스트라제네카의 이러한 행위에 따라서 제네릭 제약사들과 병행수입업자들은 오리지널 약(Original Drug)에 대한 승인이 없어 간이승인절차를 활용하여 정부의 승인을 받을 수 없게 된다.(행위 2)

2. 사건의 전개

(1) EU 집행위원회의 판단

EU 집행위원회는 2005년, 아스트라제네카의 위의 각 행위가 시장지배적 지위를 남용하여 위궤

4) 미국의 해치-왁스만법 및 이에 따른 의약품 승인에 대하여 최승재, "제약시장에서의 역지급합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구", 경쟁법연구 제19권 (2009년 5월) 118-158면 참조.

양 치료제인 로젝의 특허기간을 부당하게 연장하고 복제약 판매 및 병행수입을 방해한 행위로 판단, EC 조약 제82조 위반⁵⁾으로 6,000만 유로의 벌금(Fine)을 부과하였다.

(2) EU 일반법원의 판단

EU 일반법원은 행위 1에 대해서는 EC 조약 제82조 위반을 인정하였다. 그러나 행위 2에 대해서는 스웨덴에서 병행수입업자와 제네릭 제조사들의 경쟁을 저해하였다는 점만 인정하였다.

시장지배적 사업자인 아스트라제네카가 의도적으로 관련 정부기관들을 기망(欺罔)하는 자료를 제출함으로써 허위표시(Misrepresentation)를 하였다는 점을 인정하였다. 반면, 행위 2에 관련하여 덴마크와 노르웨이에서 아스트라제네카가 승인을 철회한 행위로 인하여 병행수입이 방해되었다는 점에 대해서는, EU 집행위원회의 증거가 충분하지 못하였다고 보아서 이를 감안하여 벌금을 5,250만 유로로 감액하였다.

Ⅲ. 판결의 검토

1. 제약산업의 특징

(1) 별도의 승인절차

제약산업의 경우에는 많은 R&D(Research and Development) 비용이 소요되지만, 실제 성공하는 신약(新藥)으로 상품화 되는 확률이 낮다. 특허가 출원되고 등록된다고 하더라도, 전자제품 등에 사용되는 특허와는 달리 인간에 투여되어 생명 및 건강에 영향을 줄 수 있기 때문에 식품의약품의 안전을 담당하는 부서의 승인을 별도로 받아야 한다. 이러한 역할을 우리나라에서는 식품의약품안전청(KFDA)가, 미국의 경우에는 FDA(U.S. Food and Drug Administration)가 담당하고 있다. 이중의 허들(Hurdle)을 통과하여야 비로소 상업화가 가능한 것이다. 따라서 제약특허는 다른 특허권의 상업화에 비하여 절차가 더욱 복잡하다. 그러므로 특허출원 이후 등록이 되더라도 승인에 소요되는 기간으로 인하여 다른 특허권자에 비하여 상대적으로 특허권 행사기간이 단축된 것과 같은 결과가 발생한다. 따라서 이를 보완하기 위하여 이 사건에서와 같이 EU에서도 '보충적 보호인증' 제도를 운영하고 있는 것이다.

(2) 높은 승인비용과 불승인 위험

5) 2010년부터 리스본 조약이 발효되어 제102조가 되었다. 우리나라에서는 리스본 조약을 TFEU(Treaty of Functioning EU)를 번역하여 '유럽공동체 기능조약'이라고 번역한다. 다만, 이 사건은 구 조약이 적용되는 사안이므로 제82조가 적용법조가 된다. 그러나 실제 조약의 규정내용은 같이 법리가 바뀌는 부분은 없다.

오리지널 약의 특허권 기간이 만료되면 제네릭 약(Generic Drug, 흔히 '복제약'이라고도 한다)이 시장에 출시될 수 있어 시장에 경쟁이 도입되고, 이에 따라 약가(藥價)가 떨어지고 소비자들은 동일한 물질을 사용한 서로 다른 이름의 약품을 구입할 수 있게 된다.

그런데 2002년 미국 연방거래위원회의 조사결과에 의하면, 1962년 법이 요구한 실험이 도입된 이래 150개 이상의 오리지널 약에 대한 특허가 소멸한 뒤에도 여전히 제네릭 약이 시장에 진입하고 있지 않았다.⁶⁾ 이렇게 되면 오리지널 약의 제조업자 관점에서는 시장에서의 경쟁이 없는 상황으로, 신규 제네릭 약의 시장진입장벽이 높아져 오리지널 약과 제네릭 약 간의 경쟁이 이루어지지 않기 때문에 실질적으로 오리지널 약의 특허권 효력기간이 연장된 것과 같은 효과가 발생한다.

그 주된 이유 중 하나가, 제네릭 약의 경우에도 동일한 승인절차를 요구하면 많은 실험비용이 소요되기 때문에 상업적 성공을 확신하지 못하여 시장진입을 하지 못하고 있는 것이다. 신약 출원 시에는 자신이 특허 받은 물질에 기초하여 제조한 약품이 FDA의 승인을 얻게 될 경우에 기대되는 수익을 고려한다면 기꺼이 많은 비용을 들여서 실험을 진행하고 실험 데이터를 제출할 수 있지만, 제네릭 약 제조업자의 경우에는 별도의 실험 데이터를 제출하여야 하는 의무가 중요한 시장진입장벽이 되었다. 왜냐하면, 만일 많은 비용을 들여서 실험을 한다고 하더라도 이미 제네릭 약이 출시되어 경쟁하게 될 시장은 오리지널 약이 버티고 있는 시장으로, FDA의 승인을 받는다고 하더라도 수익이 어느 정도 안정적으로 발생할 것인지에 대해서는 아무런 보장이 없기 때문이다.

(3) 약식 NDA 제도의 운용

제네릭 약이 시장에 진입하여야 오리지널 약 제조사와 제네릭 약 제조사 간의 경쟁을 통하여 소비자가 저렴한 가격에 약품을 구입할 수 있게 되므로 제네릭 약의 시장진입을 용이하게 할 필요가 있고, 반면 제네릭 약을 지나치게 보호하면 오리지널 약 제조사의 투자욕구가 상실되어 시장에서의 혁신활동이 저해된다.

위의 상충되는 두 가지 요구를 만족시키기 위하여 미국 의회는 특허권의 존속기간을 5년으로 연장하였다. 반면, 제네릭 약을 제조하고자 하는 사업자들의 경우는 오리지널 약 제조회사가 제출한 NDA에 기초하여, 특허권 존속기간 중이라도 약식 NDA(ANDA)⁷⁾를 제출할 수 있도록 하였다. 후자의 ANDA 제출을 허용함으로써 입법적으로 연방항소법원의 로쉬 룰(Roche Rule)을 폐기하였다.⁸⁾

ANDA는 미국 특허법 21 U.S.C. 355 (c)(3)(E)에서 규정하고 있는 자료독점제도(Market Exclusivity)⁹⁾와 조화되어야 하는 별도의 제도로, 해치-웁스만법이 허용한 ANDA는 제네릭 의약품의 시장진입을 매우 용이하게 한 것이다.

ANDA를 도입함으로써 NDA를 통하여 이미 관련 신약의 안전성 및 효용성이 확인되었기 때문

6) Federal Trade Commission, Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, at 4 (Jul. 2002).

7) 'Abbreviated New Drug Application'의 약자이다. 흔히 '약식 NDA' 또는 'ANDA'라고 한다.

8) ANDA는 오리지널 제품과의 생물학적 동등성시험자료만 제출하는 것이기 때문에, 오리지널 신약 개발자가 NDA를 통하여 제출한 자료를 인용할 수 있다.

9) '자료독점제도'란 신약에 대한 FDA 시판 허가 이후 4년 동안 그 허가를 위하여 신약 개발자가 제출한 자료를 다른 이가 인용하여 허가신청을 할 수 없다는 제도이다.

에, 별도로 추가적인 안전성 및 효용성에 관한 방대한 자료를 제출하지 않도록 함으로써 제네릭 약의 시장진입이 상대적으로 용이하게 되었다. ANDA 제도의 도입에 따라 제네릭 약 신청자는 제네릭 약이 관련 신약과 생물학적으로 동등하다는 생물학적 동등성(Bioequivalence) 자료만 제출하면 된다.

EU에서도 미국에서의 ANDA처럼 이 사건의 행위 2에서 보는 것과 같이 제네릭 약의 시장진입에 있어서 약식절차를 활용할 수 있도록 하고 있는 바, 아스트라제네카의 행위 2는 경쟁 제네릭 약 제조사업자나 병행수입업자가 약식절차를 통하여 시장진입을 할 수 없도록 하여 상당한 진입시간이 걸리도록 함으로써 전략적으로 독점기간을 연장하려고 한 것이다.

2. EU 지침

(1) 2004년 지침

EU는 2004년, 제약산업에 있어서 미국과의 주도권 경쟁에서 뒤처지지 않기 위하여 유럽공동체 지침¹⁰⁾을 제정하였다. EU는 미국의 ANDA와 같은 제도를 도입하면서도 매우 탄력적인 제도를 운용함으로써 다수의 개량신약(改良新藥; Bio-Similar)을 승인하고 있다. '개량신약'이란, 유럽의약품감독국(EMEA)에서 사용하는 용어로, 미국에서 'Bio-Generic'이라고 부르는 것에 대응하는 개념이다. 유기화학의 관점에서 보면 염(鹽)을 교환하거나, 이성질체(Isomer)를 사용하여 오리지널 약이 기반을 두는 특허를 회피하는 방식을 취한다.

EU는 약식신청(略式申請, Abbreviated Application Process)의 대상으로 복제의약품의 승인과 개량신약의 승인, 2가지 트랙(Track)을 가지고 있다. 전자의 경우는 간단한 생물학적 데이터만 제시하면 되지만, 후자의 경우는 상당한 정도의 임상 및 비임상실험자료(Clinical & Non-Clinical Data)가 제시되어야 한다고 규정하고 있다. 위 지침 제10조 제4항은 만일 유사하지만 제법(製法)이 상이하거나 재료가 상이하다고 주장하는 경우, 이러한 사실을 주장하는 자는 적절한 전임상시험(Preliminary Tests)나 임상시험(Clinical Trials)의 결과를 제시하여야 한다고 규정하고 있다.

(2) EMEA 가이드라인¹¹⁾

EMEA는 가이드라인에서 개량신약에 대하여 전통적으로 신약에 사용되는 생동성시험(Bio-Equivalent Test)이 아닌 비교심사법(Comparability Test)으로 대체하고 있다. 이 비교심사법에 의하면, 만일 개량신약과 오리지널 약을 비교하여 다른 점이 발견되면 개량신약으로 인정될 수 있다.

새로운 가이드라인에 의하여 2006년 4월 처음 심사되었던 성장호르몬인 옴니트로프(Omnitrope)

10) Directive 2004/27/EC, 2004 O.J. (L 136) 39.

11) 2006: EMEA Guideline on Similar Biological medicinal Products, CHMP/437/04 (Oct. 30, 2005)

과 발트로핀(Valtropin)은 비교적 용이하게 승인되었다. 반면, 같은 성장호르몬인 알피온(Alpheon)의 경우는 EMEA의 승인이 거절되었다. 다만, 개량신약의 승인을 쉽게 할 경우에 약해 사고(藥害事故)가 발생할 수 있다는 우려에도 불구하고, 개량신약이 가져다주는 산업 발달과 관련된 경제적인 이득과 오리지널 약(Brand Name Drug)과의 경쟁에서의 가격경쟁력 우위가 브랜드 저명도(著名度)의 우위를 상당부분 잠식하고 있음에 비추어 보면, 소비자들은 오리지널 약이 아니라 하더라도 유사한 효능을 제공하여 줄 수 있다면 저가의 약을 선택하고 있음을 알 수 있다. EU는 이러한 제도 개선을 통하여 미국의 ANDA와 같은 제도를 도입하면서도 매우 탄력적인 제도를 운용함으로써 다수의 개량신약을 승인하고 있다.

3. 시장획정과 시장지배적 지위

(1) EU 일반법원의 판단

EU 집행위원회는 '경구 처방형 위산 분비 억제제' 만을 관련 시장으로 보면서 병원판매분을 제외하였다. 이러한 시장획정은 위산 분비 억제제와 대체제로 사용되는 다른 위궤양 치료제를 다수 제외함으로써 시장획정을 좁게 하였다. EU 집행위원회는 로젝이 다른 위궤양 치료제에 비하여 매우 효과적이지만 비싼 약이기 때문에 처방이 달리 이루어진다고 보고 서로 다른 시장획정을 하여야 한다고 보았다. 이러한 좁은 시장획정에 따라 로젝에 대해서는 아스트라제네카의 시장지배적 지위가 쉽게 인정될 수 있었다.

EU 일반법원은 EU 집행위원회의 논리에 보완하여 아스트라제네카의 시장지배적 지위를 인정하였다. 아스트라제네카는 로젝의 주요 약성물질에 대한 특허권을 가지고 있기 때문에 다른 경쟁사들은 로젝으로부터 특허권을 라이선스(License) 받지 않고서는 당해 제품과 같은 물성을 가진 조성을 제조·생산·판매할 수 없다. 즉, 특허권이 시장지배적 지위 판단의 근거로 사용된 것이다. 이에 따라 로젝은 매우 비싼 가격에 판매되었으며, 그 결과 '경구 처방형 위산 분비 억제제'를 하나의 시장으로 볼 경우에 아스트라제네카의 시장점유율은 항상 50% 이상을 초과하였고, 경우에 따라서는 80% 이상을 기록하기도 하였다. 법원은 이와 같은 높은 시장점유율은, 비록 아스트라제네카가 활동하는 시장이 생명공학이나 제약산업과 같이 매우 혁신의 속도가 빠른 혁신시장(Innovation Market) 또는 기술시장(Technology Market)이라고 하더라도 과도하게 높은 시장점유율이며, 이러한 높은 시장점유율은 로젝이 고가로 판매되었다는 점과 함께 아스트라제네카의 시장지배적 지위를 인정하는 중요한 근거가 될 수 있다고 보았다.

나아가 각국의 의약품 시장에서 구매력이 강력하기 때문에, 비록 특허권을 가지고 있다고 하더라도 가격 설정에는 많은 제약(制約)이 있기 때문에 실제로 시장지배력을 가지고 있지 않다는 아스트라제네카의 주장¹²⁾에 대하여, EU 일반법원은 특허권을 보유함으로써 최초 진입자의 이익(First

12) 구매자가 독점이거나 과점인 경우에는, 생산자가 상당한 시장점유율을 가지고 있다고 하더라도 시장에서 지배력을 행사하기 어려운 경우가 있을 수 있다. 이와 관련하여, James Murphy Dowd, "OLIGOPSONY POWER: ANTITRUST INJURY AND COLLUSIVE BUYER PRACTICES IN INPUT MARKETS", 76 B.U.L. Rev. 1075 (1996).

Mover Advantage)을 향유하는 아스트라제네카의 지위는 특허의 존재로 인하여 공고한 것이며, 아스트라제네카의 높은 수익률은 그들의 주장과 달리 시장이 구매자 위주의 시장이 아니라 아스트라제네카가 시장지배력을 행사하는 시장임을 보여주는 것이라고 판단하였다.

(2) 검토

이러한 EU 집행위원회 및 EU 일반법원의 판단에 따르면, 특허권에 의하여 보호받는 조성물을 원료물질로 하는 약품의 경우는 당해 약품이 특허물질의 존재로 인하여 다른 대체약품에 비하여 탁월한 효능을 발휘하는 경우에 대체약품의 존재에도 불구하고 별개시장으로 시장을 획정하여 당해 시장에서의 시장지배적 지위를 판단하여야 한다는 것으로, 대부분 상업적으로 성공한 특허권에 의하여 보호받는 조성물을 원료물질로 하는 약품의 경우는 매우 좁은 시장획정이 이루어지게 될 가능성이 높아 실질적으로 시장지배적 지위를 부정하기 어렵게 된다.

이러한 판단은 미국에서는 인디펜던트 잉크(Independent Ink) 판결¹³⁾을 통하여, 이미 폐기한 특허권의 존재가 당해 시장에서의 시장지배력을 추정한다는 결론과 유사하게 되는 것이 아닌가 한다. 미국 연방대법원은 위 사건에서 특허권의 존재가 바로 시장지배력(Market Power)을 가지고 있다고 추정할 수 없다는 점을 확인하였지만,¹⁴⁾ EU에서 특허에 의해서 보호되는 조성물이나 제조 방법에 기초한 약품에 대한 위와 같은 시장획정은, 사실상 특허권의 존재가 당해 시장에서의 시장지배력을 추정한다는 결론으로 이해된다.

만일, EU 집행위원회 및 EU 일반법원이 이 사건에서 취한 시장획정기준을 다른 특허권이 관련된 사안에서도 그대로 적용한다면 상당한 논란이 있을 것으로 생각된다.

4. 허위표시가 남용행위가 되는지 여부

(1) EU 일반법원의 판단

EU 일반법원은 아스트라제네카가 특허기간을 연장하기 위하여 의도적으로 특허기관에 허위자료를 제출함으로써 시장지배적 지위를 남용했다는 EU 집행위원회의 판단을 지지하였다. EU 집행위원회는 '일관되고 선형적인 행위의 경과' (Consistent and Linear Course of Conduct)라는 원칙을 적용하여, 별도의 추가적인 경쟁저해성에 대한 증거가 없이도 법위반행위를 남용행위로 판단할 수 있다고 보았다.

EU 집행위원회는 아스트라제네카가 특허기간을 연장하기 위하여 특허기관에 허위자료를 제출하였고, 그 결과로 특허권이 정당한 기간보다 더 연장되었으며, 이러한 행위는 특허권자에게 통상적으로 허용되는 자신의 특허권 행사를 통하여 상업적 이익을 도모하려고 하는 합리적인 행위의

13) Illinois Tool Works Inc. v. Independent Ink, Inc., 547 U.S. 28 (2006).

14) 이 판결에 대한 평석으로 최승재, "특허권의 시장지배력 추정에 관한 연구", 상사판례연구 (2009).

범위에 들어가지 않는다고 보았다. 이러한 행위는 미국의 경쟁법 실무에서 흔히 언급되는 '장점에 의한 경쟁' (Competition on the Merit)도 아니고, 시장지배적 지위에 있는 사업자의 '특별책임' (Special Responsibility)을 수행하는 태도도 아니라는 것이 EU 집행위원회의 입장이다.

아스트라제네카는 설령 특허기관에 허위표시를 하여 그 행위가 기망행위라고 판단된다고 하더라도, 이와 같은 방법으로 등록된 특허를 행사하지 않는 한 특허권의 보호기간 연장 그 자체가 EC 조약 제82조를 위반한 것은 아니라고 주장하였다. 그러나 EU 일반법원은 공공기관의 절차를 이용하는 것이 남용이 되기 위해서는, 당해 공공기관을 이용하는 행위가 시장에서의 경쟁을 저해하고 경쟁자의 시장진입을 방해하는 수단으로 사용되는가 하는 기준으로 판단되어야 한다고 보았다. 이러한 관점에서 볼 때, 특허권과 같은 배타권을 특허권을 담당하는 기관을 기망하여 취득하거나 특허권의 기간을 연장하는 것은 대표적인 공공기관의 절차를 이용하는 것이 남용이 되는 경우라고 볼 것이며, 특허기관에 허위표시를 하여 특허기간을 연장한 이상 당해 특허를 행사하지 않았다고 하더라도 이미 EC 조약 제82조 위반은 발생한 것이라고 보았다.

(2) 검토

우리나라의 2010년 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」도 기만적 특허 취득 등을 지식재산권의 부당한 행사의 한 유형으로 규정하고 있다. EU 집행위원회와 EU 일반법원의 이 사건에서의 태도는 우리나라의 심사지침과 일치한다. 이 부분은 심사지침 개정작업 당시 매우 논란이 되었던 부분의 하나로, 이 판결의 취지가 우리나라 심사지침의 해석에도 도움이 될 것이다.

이와 관련하여 행정기관도 심사를 하게 되는데, 오로지 허위서류를 제출하였다는 것만으로 행정기관의 재량을 고려하지 않고 기망의 의도와 이에 따라 행정기관이 속아서 특허기간을 연장하였다는 일련의 과정을 파악하여 바로 부당하다고 결론을 내리는 것이 타당한 것인가 라는 반론이 있을 수 있다.

미국의 경우는 IDS(Information Disclosure Statement) 제도가 있어서, 특허출원과 심사과정에 관련된 자들인 발명자, 대리인, 양수인 등은 정직(Candor), 선의(Good Faith) 및 개시의 의무(Duty of Disclosure)를 부담하며, 당해 출원발명의 특허성에 중요하다고 생각하는 모든 정보를 특허청에 제공하여야 하는 의무를 부담하고 있다.

우리나라의 특허청은 이러한 IDS 제도를 도입하고 있지 않기 때문에 반드시 제출된 자료에만 기초하여 판단하는 것은 아니고, 다른 여타의 여러 가지 자료들도 직권으로 조사하여 특허의 허부(許否)를 판단한다. 그러나 특허청의 재량은 원칙적으로 제출된 자료에 기초하는 것이기 때문에 이러한 재량권의 행사는 여전히 매우 제한적이다.

이러한 특허규범과 실무를 감안하더라도 행정기관이 재량권을 보유하고 있다는 사실이 특허권자의 반경쟁적 의도 및 그에 따른 시장에서의 경쟁저해를 합리화 시켜주는 것은 아니다. EU 집행위원회와 EU 일반법원의 판단도 이와 같은 전제에 있다고 보인다. 만일, 당해 사실을 특허신청이나 출원 당시에도 행정기관이 알았다면 허가를 하거나 특허결정을 하지 않았을 것이라고 보이는

경우에는, 이러한 기망행위의 존재가 당해 특허권자가 위법한 것이며 이에 따른 일련의 권리행사도 위법하여지는 것이다.

또한, 특허기간이 연장되면 이미 그 상태에서 경쟁사업자들은 당해 시장으로 진입할 수 없게 되는 것이지, 특허기간이 연장되었음에도 시장에 진입하려고 하다가 특허침해소송을 당하여 시장에서 축출되어야 비로소 경쟁이 저해되는 것은 아니라고 보는 것이 옳다. 그러므로 이러한 관점에서 EU 집행위원회와 EU 일반법원의 판단은 타당하다.

한편, 특허출원과정에서의 기망행위가 반드시 경쟁법적으로 규율되어야 하는가 하는 의문이 있을 수 있다. 미국에서는 특허출원과정에서 특허권자가 부당하게 특허출원을 하는 경우에 대비하여 여러 가지 수단을 강구하고 있다. 부정행위(Inequitable Conduct), 이중출원(Double Patenting), 출원해태(Prosecution Laches) 등이 부당한 특허출원을 제어하기 위한 장치로 고안된 것이다. 그리고 미국 판례법상으로 발전하여 온 특허권 남용법리(Patent Misuse Doctrine)를 통하여 특허출원에서의 부당성을 제어하는 것도 가능하지만, 독점규제법에 의한 규율을 병행한다. 그러므로 EU 나 우리나라가 경쟁법에 의하여 규율하는 것은 기망적인 특허출원이 시장에 영향을 미치는 한 보편적인 규율이라고 봄이 상당하다.

5. 판매 승인을 유지할 의무가 있는지 여부

(1) EU 일반법원의 판단

EU 일반법원은 캡슐형 로젝에 대한 판매 승인 철회행위는 제네릭 약과 병행수입 약의 시장진입을 막기 위한 전략적인 선택으로, 시장지배적 지위 남용에 해당한다는 점을 인정하였다. 제네릭 약과 병행수입 약이 약식절차에 의한 판매 승인을 받으려면 오리지널 약이 등록되어 있어야 하는데, 오리지널 약 제조사인 아스트라제네카가 판매 승인을 철회함으로써 행정절차가 매우 번거롭게 될 것이기 때문이다. 다만, 증거법적 관점에서 스웨덴을 제외한 나머지 국가들에서의 병행수입 저해행위가 발견되지 않아, 이들 국가에서의 아스트라제네카의 EC 조약 제82조 위반이 EU 일반법원에 의하여 받아들여지지 않았다.

EU 일반법원은 아스트라제네카의 판매 승인 철회행위가 장점에 의한 경쟁도 아니며, 아스트라제네카의 행위를 정당화할 수 있는 다른 정당화 사유를 발견하지도 못하였다고 보았다. 한편, 아스트라제네카가 철회행위에 있어서 경쟁사업자들을 괴롭히려는 악의적인 의도(Malevolent Intention)는 없었다고 주장하였으나, 경쟁저해성 이외의 악의적 의도는 요건이 아니라고 보아 아스트라제네카의 주장을 배척하였다.

아스트라제네카는 시장지배적 지위 남용이라는 제도가 오리지널 약 제조사로 하여금 자신의 의사에 반하여 판매 승인을 유지하여야 할 의무를 부과하여서는 안 된다고 주장하였다. 이에 대하여 EU 일반법원은 경쟁자를 도와야 할 의무는 없지만, 그렇다고 경쟁자를 배제하는 행위를 허용할 수는 없다고 판시하였다. 이는 판매 승인 철회행위가 시장에서 경쟁자를 배제하는 결과를 가져올 위

힘이 있기 때문에, 결과적으로 판매 승인을 유지하게 되더라도 이는 아스트라제네카가 감수하여야 한다고 본 것이다. 그 결과, EU 일반법원은 경쟁사업자들인 제네릭 약 제조사나 병행수입업자와의 경쟁을 피하기 위하여 판매 승인 철회를 할 수 밖에 없었다는 것이 아스트라제네카의 행위를 정당화 시켜주지는 못한다고 보았다.

따라서 EU 일반법원은 이와 같은 사건에서 실제로 시장에서 경쟁을 저해하였다는 점에 대한 증거를 제출할 필요는 없고, 시장지배적 사업자의 행위가 시장에서의 경쟁을 저해할 우려가 있다는 점에 대한 증명으로 족하다고 보았다.

(2) 검토

기본적으로 판매 승인을 유지할 것인가 또는 철회할 것인가 하는 점은 각 제약회사가 자유롭게 의사결정을 할 수 있는 사항이며, 만일 다른 정황이 없었다면 오로지 판매 승인을 철회하였다는 점만을 들어 EC 조약 제82조 위반을 인정할 수는 없다. 그러나 여러 가지 정황을 종합하여 볼 때, 판매 승인을 철회한 시점에 행위의 기초가 경쟁사업자의 시장진입을 저해할 우려가 있었다면, 이러한 시점에서의 판매 승인 철회는 경쟁제한적 행위로 판단하게 된다는 것이 EU 일반법원의 판단이다.

경제분석을 통한 실질적인 경쟁사업자의 손해의 증명까지 이루어질 필요는 없다는 판단은 이러한 논리에 기초하여 보면 일관된 것으로 보인다. 아직 우리나라에서는 유사한 사례가 없지만, 향후 우리나라에서도 의약품과 관련하여 유사한 제도가 도입·운용된다면 EU 일반법원의 판결은 중요한 선례가 될 것이다.

IV. 판결의 시사점

1. 산업정책적인 시사점

이 판결은 정책적인 관점에서 제약산업 분야에서 지속적으로 문제되어 왔던 제네릭 약의 시장진입 활성화와 연결된 판결이다. EU 집행위원회는 2008년 이래 제약산업에서의 경쟁을 활성화하기 위하여 제네릭 약의 시장진입을 저해하는 요인들을 분석하고 시장을 감시하여 왔다. 비싼 약가 문제는 많은 국가들이 안고 있는 문제이다. 사회보장에서 근간이 되는 의료보장정책을 유지하기 위해서는 고가의 약을 제네릭 약과의 경쟁을 통하여 떨어뜨림으로써, 소비자들이 약효가 좋은 약을 보다 낮은 가격에 사용할 수 있도록 할 필요가 있다. 높은 약가는 결국 국가의 보험재정을 악화시키는 주요한 원인이 되기 때문이다. 그리고 EU 일반법원의 이 사건 판결은 이러한 EU 집행위원회의 정책적인 고려와 부합한다.

그러나 미국에서 해치-왁스만법 제정 당시의 고민과 같이, 제네릭 약의 시장진입을 용이하게 하는 것과 오리지널 약 제조사의 수익에 대한 기대는 서로 상충관계에 있을 가능성이 높다는 점을 감

「 기고문 」

안할 필요가 있다. 현재 전 세계 제약산업은 미국계와 유럽계로 양분되어 있다. 유럽에서의 제약산업은 미국과 유사한 크기인데다 주요 제약회사 중에서 유럽에 기초한 제약회사들이 다수 있다.

[미국계 및 유럽계 주요 제약회사 매출 및 이익 추이 (2005년)]

(단위: 백만 달러 / %)

기업명	제약유류 매출	증감	이익	증감
미국계 제약회사				
Pfizer	32,629	-3	11,286	-8.5
Johnson & Johnson	16,840	2	11,018	7.9
Merck & Co.	16,246	-7	5,844	-11.4
Wyeth	11,458	11	4,296	15.8
Bristol-Myers Squibb	11,242	-3	3,684	9.0
Eli Lilly	10,766	4	1,593	-28.0
Abbott	9,598	15	3,061	10.5
Amgen	9,854	23	4,112	25.9
유럽계 제약회사				
Glaxo Smithkline	25,073	7	9,695	16.1
Roche	14,781	22	-	-
Astra-Zeneca	17,664	10	4,866	48.5
Novartis	15,014	9	5,417	13.1
Schering	3,902	8	710	18.3
Novo Nordisk	3,271	15	829	20.3

위의 자료는 2005년의 자료로 위의 회사 중 일부는 제약산업의 활발한 인수합병으로 인하여 결합되기도 하였으나, 위와 같은 미국계와 유럽계의 양분현상은 여전히 유지되고 있다. 그러나 많은 경우, 이들 회사의 특허분쟁의 주무대가 미국이므로 유럽지역에서만 특수하게 분쟁이 발생하는 경우는 거의 없다. 미국의 제약회사들이 주도하던 시장에서 미국의 제약회사들이 보유하였던 특허가 다수 만료되면서, 유럽의 제약회사들이 신약시장을 주도하는 사례들이 다수 등장하고 있다.¹⁵⁾

이러한 상황에서 산업정책적인 고려가 경쟁법 집행에서도 고려된 것이 아닌가 하는 관점도 흥미로운 관찰 포인트가 될 수 있다.

2. 법률적인 시사점

(1) 저도(低度)의 증명

이 사건은 몇 가지의 중요한 법률적인 시사점을 준다. 특허권을 바탕으로 상업적인 성공을 한 경우, 이러한 특허권이나 행정절차를 통하여 취득한 권리도 시장지배적 지위에 있는 사업자의 지위

15) 예를 들어, 조류독감 치료제인 타미플루(Tamiflu)의 제조사는 로슈(Roche)사로, 스위스 소재의 제약회사이다.

남용행위의 기초가 될 수 있으며, 이러한 경우에는 EU 집행위원회 및 EU 일반법원이 매우 낮은 수준의 증명으로도 경쟁제한적 효과를 인정하였다는 점이다. 따라서 특허권과 같은 지적재산권에 기초하여 시장지배적 지위에 있는 사업자의 경우에는, 특허권을 행사하여 경쟁사업자의 시장진입을 억제하거나 진입속도를 제어하려고 하는 경쟁전략 관점에서의 행동들이, EU 집행위원회 및 EU 일반법원의 시각에서는 경쟁제한적 행위로서 사업자의 지위 남용행위로 판단될 수 있다는 점이다.

(2) 형식주의 접근법

EU 집행위원회는 배제남용(Exclusionary Conduct)에 대한 가이드라인을 2008년에 공표한 바 있다. 그리고 이 가이드라인의 주도적인 방향성은 여전히 형식주의 접근법(Formalistic Approach)이라고 이해된다. 이 사건에서도 EU 일반법원은 여러 가지 제출된 증거들을 검토하였지만, 실제로 적용된 방식은 EU 집행위원회가 오랜 기간 동안 유지하였던 형식주의 접근법을 채택한 것으로 보인다.

그동안 EU 집행위원회는 경제분석역량을 강화하기 위한 노력을 지속적으로 보여 왔다. 이러한 태도는 EU 집행위원회도 효과주의 접근법(Effect Based Approach)을 받아들이는 것이 아닌가 하는 생각을 가지게 하였다. 그러나 이 사건에서 볼 수 있는 것처럼, 여전히 그 기초는 형식주의 접근법이라는 점을 알 수 있다.

(3) 혁신시장 및 기술시장에 대한 고려 부족

생명공학산업 및 시장은 많은 연구개발비용을 투자하면서도 성공확률이 낮은 반면, 제품의 수명주기가 - 상품의 관점에서는 아스피린처럼 오랜 기간 동안 베스트셀러(Best Seller)가 되는 경우도 있지만 - 특허권에 의하여 보호되는 기간이 여전히 길지 않음으로 인하여, 독점적인 지위를 유지할 수 있는 시간이 그리 많지 않다는 특성이 있다. 물론, 이러한 생명공학회사들의 이익과 소비자들의 이익이 균형을 이룰 수 있도록 제도를 설계하여야 하겠지만, EU의 이번 판결은 생명공학산업 시장의 동학적 특성(Dynamism)을 거의 고려하지 않고 매우 협소하게 획정된 시장으로 설정하고 정태적(情態的)인 시장점유율을 중심으로 판단하였다. 이러한 판단기준은 향후 생명공학회사들의 연구개발 이후 수익성 판단에 상당한 영향을 미칠 것으로 보인다.