

유럽 경쟁정책당국의 제약산업 시장조사와 그 시사점

서울중앙지방법원 판사 | 권 창 환
고려대학교 경제학과 교수 | 남 재 현

I. 머리말

지적재산권과 공정거래법은 기술혁신을 촉진하여 기술혁신 결과로 얻어지는 양질의 상품 및 서비스를 보다 낮은 가격에 보다 많은 소비자들이 사용할 수 있게 함으로써 소비자 후생을 증대시키는 동일한 목적을 가지고 있다.

기술개발(Technical Development) 등의 창작활동에는 많은 비용이 들지만, 일단 개발이 되고 나면 그 결과물을 추가적으로 사용하는 데 드는 비용은 매우 낮으며 다수의 사용자가 동시에 사용할 수 있다. 개발된 지적(知的) 결과물을 최대한 많은 사람들이 사용하는 것이 사회적으로 최적이지만, 개발자가 개발의 결과물에서 충분한 이득을 얻을 수 없으면 이러한 창작 및 기술개발 활동은 지속될 수 없으므로, 지적 활동의 결과물은 지적재산권(특허권, 저작권, 상표권 등)을 통하여 보호받고 있다. 공개된 지적 결과물은 차후 기술혁신에 도움을 줄 수 있다. 특허출원을 통하여 기술혁신정보는 일반에게 공개되고, 특허를 통하여 지적재산권을 보호하는 것은 기술혁신을 이룬 것에 대한 보상인 동시에 정보 공개를 통하여 차후 기술혁신을 촉진하려는 목적으로 지니고 있다. 지적재산권은 지적 창조활동에 충분한 유인(Incentive) 주는 것, 창조된 결과물을 사회적으로 널리 이용하는 것, 그리고 장기적으로 창작활동을 촉진하는 것을 목적으로 운영되고 있다.

창조행위에 충분한 유인을 주고자 지적재산권을 통하여 자신의 지적 결과물에 타인을 배제할 수 있는 권한을 주고 있다. 그러나 특허권으로 보호되는 지적재산권은 그 자체로 시장지배력을 지니고 있는 것은 아니다. 동일한 목적으로 사용될 수 있는 여러 대체 가능한 다른 기술 등이 존재할 수 있기 때문이다. 서로 대체 가능한 기술들이 기술시장(Technology Market)에서 라이선싱(Licensing)을 위하여 경쟁하고 있고, 또한 대체 가능한 기술로 생산된 대체 가능한 재화들이 상품 시장에서 경쟁하고 있다.

기술시장과 상품시장에서 기술들 간의 또는 (그 기술들로 생산된) 재화들 간의 공정경쟁을 확보하는 것은 기술혁신을 지속적으로 유지하기 위하여 중요하다. 지적재산권을 통하여 얻어진 권리를

남용하여 타인의 기술개발을 방해하는 행위, 기술시장에서의 공정한 경쟁을 제한하는 행위, 상품 시장에서 대체 가능한 상품의 출현을 방해하는 행위 등은 기술혁신을 저해하여 궁극적으로 사회 후생을 저하시키기 때문에 공정거래법에 의하여 규제대상이 되고 있다. 이러한 취지에서 2010년 3월 31일 공정거래위원회는 2000년 8월 30일 제정된 「지식재산권의 부당한 행사에 관한 심사지침」(예규 제80호, 이하 "지재지침"이라 한다)을 대폭 개정하였다.

경쟁정책당국은 경쟁이 제한되거나 왜곡되었다고 판단되는 시장 또는 산업분야에 대하여 시장 분석을 실시하여 그 분야의 시장상황, 경쟁을 제한하거나 왜곡시키는 원인, 그리고 경쟁촉진방안 등을 파악하고 있다. 2008년 European Commission (이하 "EC"라 한다) 경쟁정책당국은 제약산업 분야의 전반적인 경쟁상황을 심층 분석하여, 그 시장에 대한 보다 깊은 이해를 바탕으로 해당 시장의 경쟁이 저해되거나 왜곡되었을 가능성을 살펴보기 위하여 제약산업에 대한 시장분석 (Sector Inquiry)를 실시하였다.¹⁾

제약산업은, 신약(新藥, Original Product)을 개발하기 위하여 상당히 긴 기간과 큰 규모의 투자가 필요한 산업이다. 인체에 대한 안전성 확보를 위하여 여러 단계의 시험과정을 필요로 하기 때문에 기술투자에 따른 위험(Risk)이 높은 산업이다. 또한 안전성, 표시 및 광고 등 의약품 제조·유통 단계에서 정부의 안정성 규제와 의료보험 수가를 통한 정부의 가격규제가 실시되고 있는 산업이다. 또한 특허권은 제약회사의 가장 중요한 자산으로 특허를 통한 지적재산권이 집약된 산업이다.²⁾

최근 여러 산업에 걸쳐 특허권의 전략적 사용에 대한 관심이 집중되고 있는 가운데, 이 글에서는 최근 시행된 EC의 제약산업에 대하여 개관하고 지적재산권 남용에 대한 시사점을 찾고자 한다.

II. EC의 제약산업 산업분석 (2008년 시작, 2009년 완료)³⁾

1. EC의 제약산업 개관

EC 경쟁위원회의 제약산업 보고서에 따르면, EC 국가 GDP에서 의료(Health)분야가 차지하는 비중은 – 유럽의 국가별 의료시스템에 따라 다르지만 – 2007년 기준으로 폴란드의 경우는 GDP의 6%를 차지하고 있고, 프랑스의 경우는 11%를 차지하고 있다.

과거 20년간 GDP 대비 의료분야의 지출은 증가하고 있으며 의약품에 대한 지출의 증가가 의료·의약분야에 대한 총지출보다 빠르게 증가하고 있는데, 그 원인으로 의약품 가격 상승이 지적되고 있다. EC 국가들의 경우는 1인당 평균 약 430 유로를 의약품을 구매하는 데 지출하고 있는데

1) EC의 산업분석은 산업 전반의 경쟁왜곡요인을 파악하기 위한 것으로, 특정 기업의 경쟁법 위반을 심사하는 것은 아니다.

2) 제약산업 전반에 대한 개관은 노상섭(경쟁저널, 2008, 제136,138,139호) 참조.

3) 2장(2.1 제약산업개관과 2.2 특허권의 전략적 사용)은 EUROPEAN COMMISSION, Competition DG의 'Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report(July, 2009)'를 번역, 정리하여 작성하였다.

| 기고문 |

이는 GDP의 2%에 달하는 규모이다. 제약산업이 EC 경제에서 차지하는 비중이 결코 작지 않고 그 비중은 계속해서 증가하고 있다.

의약품 제조회사는 크게 둘로 나눌 수 있는데, 첫 번째 그룹은 R&D를 기반으로 신약을 연구개발하고, 여러 시험 및 승인단계를 거쳐 신약을 출시하는 신약회사들이다. 이러한 회사들은 자신들의 신약에 대하여 일반적으로 특허를 취득하고 있다.

두 번째 그룹은 신약에 대한 특허 등이 만료된 이후에 신약과 동일한 구성 및 약효를 가지는 복제의약품을 생산하는 복제의약품 회사들이다. 복제의약품(Generic Medicine)은 신약에 비하여 낮은 가격으로 판매되고 있으며, 복제의약품과 신약 간의 가격경쟁을 촉진하여 의약품 가격 인하에 큰 역할을 하고 있다. 2000년부터 2007년 사이에 시장에 진입한 복제의약품이 가지는 가격효과를 분석한 EU 집행위원회 보고서에 따르면, 특히 소멸이나 정보독점권의 소멸에 의하여 독점권을 잃기 이전에 설정해놓은 오리지널 의약품 가격보다 약 25% 낮은 가격으로 복제의약품은 시장에 도입되고, 복제의약품 도입 후 2년이 지나면 복제의약품 가격은 오리지널 의약품의 독점권 상실 이전 가격보다 평균 40%가 떨어진다. 복제의약품 도입 후 복제의약품이 가지는 경쟁효과로 인하여 오리지널 의약품 가격 역시 인하된다.

EC 추정에 의하면 복제의약품이 등장하고 1년 이후에는 20%, 2년 후에는 25%의 비용 절감이 이루어진 것으로 나타나고 있다. 판매량으로 측정할 때 복제의약품은 의약품시장에서 1년 이후 30%, 2년 후에는 45%의 시장점유율을 차지하고 있다. 이러한 가격 하락으로 보다 많은 소비자들이 의약품을 사용할 수 있게 되고, 공공보건비용의 상승을 억제되고 있다.

복제의약품이 가지는 가격효과를 고려하면 복제의약품에 빠른 시장 진입은 소비자 후생에 큰 효과를 가지고 있다. 복제의약품은 기존에 존재하는 오리지널 의약품의 특허가 만료되면 시장에 진입할 수 있다. 그런데 복제의약품의 등장은 평균적으로 독점권의 만료로부터 약 7개월 정도가 소요된다. 판매규모가 큰 상품의 경우 일수록 복제의약품 도입이 가지는 효과가 큰데, 이 경우에는 약 4개월여가 소요된다. EC 위원회가 표본(Sample)으로 몇몇 의약품을 분석한 결과에 따르면, 복제의약품의 등장으로 25%의 비용 절감을 이루었지만, 만일 이러한 복제의약품들이 오리지널 의약품의 특허 만료와 동시에 시장에 진입하였다면 추가로 5%의 비용 절감이 발생할 수 있다.

2. 특허권의 전략적 사용

제약산업은 R&D 집약산업으로, 정부에 의하여 직·간접적인 규제를 받고 있는 산업이다. R&D 집약산업인 제약부문에서 특허권으로 보호받는 지적재산권이 차지하는 중요도는 매우 크다. 유럽특허권(European Patent Office)에 제약 관련 특허출원은 2000년부터 2007년 사이에 약 2배가 증가되었고, 판매가 잘되는 블록버스터(Blockbuster)급 의약품의 특허 포트폴리오(Portfolios)는 제품의 상품주기(Product Life Cycle) 동안 특허출원이 지속적으로 꾸준히 이루어진다.⁴⁾ 제품 출

시가 완료되었다고 해서 관련 특허출원의 증가세가 멈추는 것은 아니며, 오히려 특허권이 만료될 시기에 보다 큰 증가세를 보이기도 한다. 신약회사는 신약이 출시된 후 등록된 특허에 의존하여 복제의약품 특허 관련 소송을 진행하기도 한다.

EC 경쟁정책당국은 복제의약품의 시장 진입이 늦어지는 것과 새로운 신약 개발 감소에 주목하고, 이러한 원인으로 제약회사들의 지적재산권 활용과 정부 규제의 문제점에 초점을 맞추어 산업 조사를 실시하였다.

즉, 신약회사들은 다양한 형태의 전략을 사용하여 복제의약품의 시장 진입을 늦춤으로써 복제의약품의 시장 진입이 저해되며, 신약회사들이 자신들의 블록버스터 의약품으로부터 최대한의 수익을 창출하고, 이로 인하여 의료분야의 비용 증가와 소비자 후생 감소로 이어질 개연성에 주목하였다. EC 위원회가 주목하는 신약개발업체들의 전략은 전략적 특허활용(Strategic Patenting), 특허분쟁과 소송(Patent Disputes and Litigation), 특허분쟁 합의(Patent Settlements) 등이다.

동일한 의약품에 대하여 많은 추가적인 특허를 출원함으로써 'Patent Clusters'를 창출하는 것은 신약회사들이 공통으로 사용하는 전략이다. 이 전략의 목적 중 하나는 복제의약품의 시장 진입을 저지하거나 늦추는 데에 있다. 많은 수의 특허출원이 상품주기의 마지막 단계에 발생하고 있다. 이러한 Patent Cluster로 인하여 복제의약품 회사들은 자신들의 복제의약품이 신약회사의 많은 새로운 특허 중 몇몇 특허권을 침해하였는지 여부를 판단하기 어렵게 만든다.

EC 경쟁정책당국은 이러한 특허출원이 기술혁신에 따른 결과이기보다는, 다른 기업이 대체 가능한 상품을 개발하는 것을 부당하게 방해하여 경쟁사업자 배제를 통하여 시장지배력을 연장시키고자 하는 목적으로 시행되는 것이 아닌지 우려하였다.

또한 EC 경쟁정책당국은 신약회사와 복제의약품회사 간의 특허분쟁을 살펴보았다. 해당 보고서에 따르면, 2000년부터 2007년 사이에 신약회사와 복제의약품회사 간의 특허소송 사례 건수는 4 배나 증가하였다. 특허소송기간은 각 회원국에 따라 큰 차이가 있지만, 평균적으로 약 2.8년간 지속되었다고 한다. 전체 소송 중 225건에서 중간금지명령(Interim Injunction)이 요청되었으며, 그 중 112건이 받아들여졌다. 중간금지명령기간은 평균 18개월이었다.

특허분쟁을 해결하기 위하여 신약회사와 복제의약품회사는 특허분쟁합의를 진행한다. 2000년부터 2008년 6월 사이에 49개 의약품에 관한 200개 이상의 합의계약이 맺어졌다. 이러한 분쟁합의 중 48%는 신약회사가 복제의약품회사에게 일종의 '보상' (Compensation)을 치르고, 그 결과 복제의약품회사의 복제의약품 판매능력이 제한되었다. 이러한 합의는 직접적인 자불, 라이선스, 유통계약의 형태로 이루어지며, 실제로 20개가 넘는 합의계약에서 2,000만 유로가 넘는 직접적인 지불이 이루어졌다.

한편, EC 위원회는 복제의약품 출현이 늦어지는 것에 대하여 정부 규제의 결과일 가능성도 배제

4) 의약품 개발에 있어서 가장 먼저 발생하는 특허는 활성성분(Active Substance)에 관한 것이다. 이를 업계에서는 '제1의 특허' (Primary Patent)라고 부른다. 다양한 복용형태, 제조과정이나 특정한 제약공식에 관한 특허는 이후에 등장하기 때문에 '제2의 특허' (Secondary Patent)라고 불린다.

| 기고문 |

하지 않고 있다. 마케팅 승인(MA; Marketing Authorization)은 오리지널이나 복제 여부와 상관 없이 모든 의약품이 출시되기 이전에 통과하여야 하는 관문으로, 의약품이 시장에서 판매되기 위해서는 마케팅 승인을 얻어야 한다. 그 승인과정은 과학적인 기준에 근거하여 제품의 품질, 안전성, 효능을 검토하여 이루어진다. 또한 대부분의 EC 회원국에서 마케팅 승인 이외에도 의약품이 판매되기 전에 가격책정(Pricing)과 공제(Reimbursement) 비율/액 계산단계가 있다. 제약회사의 의약품 가격책정이 합리적이라고 판단되는 경우에 정부가 공공기금(예를 들어, 의료보험 등)으로 부담하는 공제액을 결정한다. 공제비율은 소매가격비율로 결정되며, 정부는 이러한 공제비율이나 공제액을 통하여 제약회사의 가격결정을 직·간접적으로 통제하고 있다.

EC 위원회는 회원국들로 하여금 마케팅 승인의 상호인정(Mutual Recognition of Marketing Authorization)을 활용하도록 추진하여, 그 절차가 개선되고 기업에 부과되는 행정적인 압력이 감소한다면, 의약품 시장 진입에 걸리는 시간을 단축시킬 것으로 기대하고 있다. 또한 EC 위원회는 가격책정 및 공제단계에서 마케팅 인증기관이 필요한 정보를 해당 기관에게 신속하게 제공한다면, 제약품의 시장 진입과 개발을 촉진시킬 것으로 기대하고 있다.

III. 검토

(1) 우리나라의 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 “독점규제법”이라 한다) 제2조의2에서 는 국외에서 이루어진 행위라도 국내시장에 영향을 미치는 경우에는 독점규제법을 적용한다고 규정하고 있고, 지재지침에서도 그 적용범위에 관하여 외국사업자가 국내외에서 행한 계약·결의나 그 밖의 행위를 통하여 국내시장에 영향을 미치는 경우에도 적용한다고 규정하고 있다. 이하에서는 위 조사결과에서 나타난 제약회사의 문제적 행태에 관하여 우리 법제도 하에서 어떠한 문제점이 있고, 어떠한 대안이 있는지 등을 검토하여 본다.

(2) 먼저 제약회사가 블록버스터 상품에 관한 Patent Clusters를 창출하는 것은, 기본적으로 특허등록과정에서 등록 여부의 심사를 통하여 해결될 문제이다. 또한 스스로의 비용 부담으로 출원하는 것 자체에 어떠한 권리행사 상의 하자를 찾아보기는 힘들다. 따라서 현행 법제도 하에서는 특허법과 독점규제법 등 어떠한 법적 제재를 가하는 것은 현실적으로 힘들다고 보인다.

수많은 기업들이 방어적인 전략 차원에서 수많은 관련 특허출원을 하고 있는 현실에서, 그러한 특허출원 자체를 문제시하는 것은 자유로운 특허출원에 제동을 거는 것이어서 특허제도의 기본 취지에 반한다 할 것이다. 다만, 선행하는 특허권자인 제약회사가 아직 등록되지 않은 특허출원 클러스트를 빌미로 라이선스 계약에 부당한 조건을 요구하는 등의 행위를 할 경우에는 불공정거래행위 등에 해당하는지 검토할 여지가 있다.

이에 관한 실질적인 문제는 특허출원 내지 특허권의 등록 적법성 자체가 불확정적인 상태에 놓이는 점을 신속하게 제거하는 것이라고 할 것인데, 이는 심사기간의 단축과 적법성에 관한 소송(무효심판 및 그 심결 취소소송)의 기간을 단축하는 것이 문제 해결의 핵심이라고 할 것이다. 다행히도 우리의 특허심사제도는 그 심사기간이 현재는 1년 미만으로, 유럽이나 미국 등에 비하여 월등이 단축된 기간이 소요된다고 할 수 있다. 무효심결 취소소송에 있어서 특허법원의 재판 현실도 1회 기일 종결을 원칙으로 운영되고 있기 때문에 소송단계 역시 유럽이나 미국 등에 비하여 압도적으로 짧은 소송기간을 보여주고 있다.

더불어 특허맵(Patent Map)의 작성은 위와 같은 선행 특허의 침해 여부에 관한 불확정성 내지 불안함을 해소하여 주는 강력한 수단이 될 수도 있다. 국내에서는 정부 과제로 수행된 각종 분야의 특허맵이 작성되어 무료로 공개되어 있어 많은 도움이 되고 있다.

(3) 무분별한 특허소송은 현재 우리 법원에서도 종종 제기되고 있는 특허침해소송의 쟁점 중 하나이다.⁵⁾ 만일, 소송기간의 장기화와 과도한 소송비용의 소요로 인하여 복제의약품의 시장 진출을 부당하게 막는다면 문제가 되기 때문이다.

이와 관련하여 EC의 위 조사결과 보고서에서는 통일된 특허분쟁 시스템의 조기 도입을 그 대안으로 제시하였는데, 실제로 EU 경쟁력이사회에서는 2009년 12월 4일 특허소송의 단일화와 간이화를 위하여 유럽 및 EU 특허법원(EUUPC)를 설립하였다. 위 법원은 EU 특허 및 유럽특허의 침해 및 무효와 관련한 민사소송에 대하여 배타적 관할권을 가지고, 1심법원과 항고법원 및 등록처로 구성되며, 1심법원은 중앙법원(Central Division)과 회원국 내에 위치하는 회원국 법원(Local Divisions) 또는 복수 회원국이 그룹을 형성하여 설치할 지역법원(Regional Divisions)으로 구성되는 등의 내용에 관한 결정문에 대하여 만장일치로 채택하여, 그 해결을 도모하고 있다.⁶⁾

우리나라의 법원은 1998년 특허법원을 설립하여 특허등록에 관한 적법 여부에 관한 소송(무효심결 취소의 소)를 전담하도록 함으로써 그 전문성을 확보하여 실제로 소송기간을 조기 1회 기일로 종결하도록 획기적으로 단축하였고, 현재 서울중앙지방법원에서는 대부분 변리사 출신의 판사들로 구성된 3개의 지적재산권 전담부를 운영하면서, 특허청에서 파견된 기술심리관들의 보조를 받아 특허권에 대한 침해소송을 조기 종결하고 있기 때문에 위와 같은 문제점에 대하여 상당부분 대응하고 있다.

무분별한 특허소송은 특허권의 부당한 행사 내지 남용의 문제로도 논의된다. 독점규제법 제59조(무체재산권의 행사행위)에서는 「저작권법」, 「특허법」, 「실용신안법」, 「디자인보호법」 또는 「상표법」에 의한 권리의 정당한 행사라고 인정되는 행위에 대해서는 적용하지 아니한다고 규정하여, 정

5) 최근 법원에서 문제로 많은 제약 관련 특허침해소송은, 오리지널 의약품의 1차 특허권의 존속기간이 만료될 무렵에 식품의약품안전청에 허가를 받은 복제의약품에 대한 금지 내지 손해배상청구 사건이다. 대부분의 경우는 소송 진행 중에 1차 특허권에 관한 존속기간이 만료되어 그 자체는 큰 문제가 되지 않는다. 그러나 대부분의 신약회사는 2차 특허권의 권리도 병행하면서 침해를 주장하고 있다.

6) Conclusions on an enhanced patent system in Europe, 2982nd, COMPETITIVENESS(Internal market, Industry and Research) Council meeting, Brussels, 4 December 2009.

| 기고문 |

당한 특허권의 행사가 아닌 경우에는 독점규제법상 제재가 가능하도록 길을 열어두고 있다.

이와 관련하여 공정거래위원회의 「지적재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」(예규 제80호)에서는 부당하게 특허침해소송 등의 법적·행정적 절차를 남용하여 관련 시장의 공정한 거래를 저해할 우려가 있는 행위는 특허권의 정당한 권리범위를 벗어난 것으로 판단할 수 있다고 하면서 ① 특히, 특허 침해가 성립하지 않는다는 사실(해당 특허가 무효라는 사실 등)을 특허권자가 인지한 경우 ② 특허 침해가 성립하지 않는다는 사실이 사회통념상 객관적으로 명백함에도 불구하고 특허침해소송을 제기한 경우⁷⁾에는 남용행위로 판단할 가능성이 크다고 규정하고 있다.

이와 관련하여 논의할 사항으로는, 침해소송 제기가 특허권의 정당한 행사가 아닌 경우에 독점규제법상 제재를 가하는 것과 별개로 그 행사 자체를 저지할 수 있는지 여부이다. 특허권자의 권리행사가 독점규제법 상의 규제행위에 해당하여 과징금 등의 공정거래위원회의 제재를 가하는 것은 특허권자에 대한 사실상의 제재가 될 수 있기는 하지만, 침해소송의 판단근거, 즉 특허권에 근거한 침해금지청구를 배척할 사유는 되지 않기 때문이다. 그러한 배경에서 특허권의 행사가 정당한 행사인지 여부는 독점규제법에서 규정한 규제행위에 해당하는가(해당 특허권이 필수설비에 해당하여 불공정거래행위를 구성하는 경우 등) 여부를 기준으로 판단하여, 그에 해당할 경우에는 특허권 행사의 남용으로 판단하여 소송을 통한 침해금지청구를 배척하는 항변사유로 인정하여야 한다는 견해가 있다. 미국 등의 실무에서는 이러한 경우에 해당하면 당해 침해소송에서의 특허권의 권리행사를 저지하여야 한다는 견해가 지지를 받고 있지만, 우리나라의 실무나 학계에서는 아직까지는 받아들여지지 않고 있다.

정당한 권리행사 여부에 관한 기준에 대해서는 위와 같이 독점규제법 상의 규제행위에 해당하는지 여부와는 별개로 행정행위의 공정력(公定力) 관점에서 출발한 판단기준에 관한 쟁점이 있다. 이와 관련하여 ‘특허권남용방지포럼’에서는 2009년, 민법상 권리남용의 이론이나 독점규제법에 의해서는 해결되지 않는 형태의 특허권 남용행위에 대하여 주의를 환기시키기 위하여 ‘특허권남용방지지침’을 제정하여 공포하였다. 위 지침에서는 특허권자가 무효임을 알았거나 무효로 될 것이 명백한 경우, 허위 또는 기만적 방법을 써서 취득한 경우에 특허권 침해를 주장하는 것은 특허권 남용에 해당하여 손해배상책임을 부담하고, 특허권의 범위를 넘는 실시허락, 무효사유가 있음을 알면서 진행하는 실시허락 등은 특허권의 남용에 해당한다고 규정하고 있다. 위 지침은 법적 효력을 보유하지는 않지만, 우리나라 대법원의 특허권 행사의 남용에 관한 판례⁸⁾의 취지에 부합되어 사실상 하나의 지침이 될 수 있다고 할 것이다.⁹⁾

7) 다만, 이 경우는 남용행위에 해당하는지 여부에 논란이 있기 때문에 위 지침에서는 “소송에 대한 특허권자의 기대가 합리적이고 정당한 것으로 인정되는 경우, 사후적으로 특허권자가 폐소하였다는 사실만으로 특허침해소송 남용행위로 추정되는 것은 아니다”라고 주의적으로 규정하고 있다.

8) 특허의 무효심결이 확정되기 이전이라고 하더라도, 특허권침해소송을 심리하는 법원은 특허에 무효사유가 있는 것이 명백한지 여부에 대하여 판단할 수 있고, 심리한 결과 당해 특허에 무효사유가 있는 것이 분명한 때에는 그 특허권에 기초한 금지와 손해배상 등의 청구는 특별한 사정이 없는 한 권리남용에 해당하여 허용되지 아니한다. (2004. 10. 28. 선고 2000다69194 판결)

(4) 마지막으로 소송분쟁단계에서 소송 당사자들 간의 합의는 소송비용 절감, 재판단계의 불확실성 해소 측면에서 볼 때 효율적인 분쟁 해결방식이다. 일반적으로 재산권이 잘 확립되고 협상에 따른 거래비용이 낮은 이상적인 상황에서 분쟁 사건에 대하여 가장 많은 정보를 가지고 있는 당사자들 간의 자발적 합의는 사회적으로도 효율적인 자원 배분을 가져올 수 있다. 그러나 그 합의가 해당 분쟁 당사자들 이외의 다른 사회구성원들에게 중요한 외부성(Externalities)을 가지는 경우에는 당사자들 간의 합의가 반드시 사회 후생을 극대화하지는 않는다.

특히, 특히 관련 소송은 소송 당사자들 이외에도 다른 사회구성원들에게 중요한 외부성을 가질 수 있다. 중요한 특허인 경우에 그 특허를 소유한 기업은 특허권을 통하여 시장지배력을 가지게 되고, 이는 사회적으로 자중손실(Deadweight Loss)로 이어진다. 만일 특허무효소송이 제기되어 그 특정 특허가 무효가 된다면 여러 기업이 그 기술을 사용할 수 있게 되어, 그 특허무효소송은 소송을 제기한 기업 이외의 다른 기업들, 그리고 소비자들에게 양(Positive)의 외부성을 가지게 된다. 이러한 상황에서 분쟁 당사자들 간의 공동이익을 극대화하는 합의가 반드시 사회적으로 최적은 아니다.

특허분쟁과정에서 신약회사와 복제의약품회사 간의 역지불(Reverse Payment)은, 2003년 미국의 세링 플라우(Schering-Plough) 사건을 통하여 널리 알려졌다. 미국 경쟁정책당국은 신약회사가 역지불을 통하여 사회적으로 양의 효과를 갖는 복제의약품 신규 진입을 저지 또는 지연시킴으로써 경쟁제한성을 갖는다고 주장하였다. 소송에서 신약회사가 패소하는 경우에는 특허권을 상실 하지만, 복제의약품회사가 패소할 경우에는 이러한 피해가 없다. 소송에서 특허권을 지닌 신약회사와 복제의약품회사가 가지는 효용의 비대칭성으로 인하여 분쟁 합의에는 역지불이 필요하다는 주장이 동시에 제기되었다. 미국의 법원이 위 사건에서 미국 경쟁정책당국의 주장을 기각한 이후 역지불을 통한 분쟁 해소의 수는 증가하였다.

한편, 우리나라 지재지침은 “합의 당사자가 경쟁관계에 있는 경우, 합의의 목적이 관련 시장의 경쟁제한과 관련되는 경우, 특허권이 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 크다”라고 규정하여 역지불의 경쟁제한성과 효율성을 비교형량을 하게 되어 있다.

9) 우리나라 특허법은 1973년(1973. 2. 8. 법률 제2505호) 국내에서 실시 가능한 특허발명이 그 특허 허여 후 3년 이상 정당한 이유 없이 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되지 아니한 때 등의 경우에는 특허권을 남용하는 것으로 보고, 그 특허에 관한 통상실시권을 부여 받을 수 있게 하거나 그 특허권을 취소할 수 있는 특허권의 남용(제52조)에 관하여 규정하였다가, 1980년(1980. 12. 31. 법률 제3325호)에는 취소 제도만을 삭제하였고, 그 후 1986년(1986. 11. 29. 법률 제3566호) 현재의 제정제도(통상실시권 부여제도)로 변경하였다. 특허법 상의 위 특허권 남용 조문은 위에서 제기한 특허권 행사의 남용과는 그 효과나 요건은 상이하지만, 특허권의 남용에 관하여 법문에서 정면으로 규정하였는데 의의가 있다.