

임상시험 허위데이터 식약처 제출, 품목허가취소, 사업협력계약 위반을 이유로 손해배상

및 위약벌 청구소송: 서울중앙지방법원 2023. 2. 2. 선고 2019가합564030 판결



1. 사안의 개요

- (1) 개발회사 연구소장 허위데이터 식약처 제출 적발
- (2) 식약처 제재처분 - 품목변경허가 신청시 주성분 제조원의 허위 시험자료를 제출하여 변경허가를 받았음 사유로 품목허가취소 행정처분, 의약품 회수 명령
- (3) 허위데이터 제출 연구소장 고발 - 공무집행방해죄 기소, 유죄 판결
- (4) 사업협력계약서 - 파트너 회사의 손해배상 청구소송 제기

2. 협력사 원고의 주장 요지

- (1) 허위데이터 근거 품목허가 당시 의약품 및 주성분을 제조할 능력이 없었다. 협력 계약에 따른 판권 제공의무 및 그에 따라 체결된 나머지 부수적인 계약들에 의한 각종 의무는 각 계약 체결 당시 이미 원시적 불능이고 체결한 모든 계약은 계약의 목적 원시적 불능으로 모두 무효이다. 따라서 피고는 원고가 위 계약이 유효하다고 믿음으로써 지출한 모든 비용을 배상할 의무가 있다.
- (2) 허위자료 제출로 품목변경허가가 취소되었고, 품목허가가 취소된 이상, 각 의무는 후발적 이행불능 상태에 이르렀다. 따라서 피고는 원고에게 위 이행불능으로 인한 모든 손해를 배상할 의무가 있다.
- (3) 손해배상 범위 주장 - 원고는 협력계약에 따른 판권 제공의무 및 그에 따라 체결된 나머지 부수적인 계약들에 의한 각종 의무가 원만히 이행될 것을 신뢰하고 48억 95,014,078원을 지출하였다. 신뢰이익 상당 손해배상금으로 위 48억 95,014,078원의 지급을 구한다.
- (4) 원고는 만약 협력계약 및 나머지 부수적 계약들이 정상적으로 이행되었다면, 원고는 이 사건 의약품을 판매함으로써 2016년부터 2037년까지 약 3,000억 원의 매출을 얻을 수 있었고 원고의 이익률을 5%로 계산한다고 하더라도 원고는 최소한 150억 원의 순수익을 얻을 수 있었다. 그 중 일부 청구로서 44억 768,185원의 지급을 구한다. 따라서 피고는 원고에게 위 각 이행불능으로 인한 손해금으로

합계 92억95,782,263원(= 48억 95,014,078원 + 44억 768,185원)을 지급할 의무가 있다.

- (5) 위약벌 청구(50억 원) - 일방 당사자가 계약의 중대한 사항을 위반할 경우 위반당사자가 50억 원의 위약벌을 즉시 지급한다고 약정하였는데, 피고가 계약상 의무를 위반하였으므로, 피고는 원고에게 위약벌 50억 원을 지급할 의무가 있다고 주장한다.

3. 판결의 요지

- (1) 채무불이행을 이유로 손해배상을 청구하는 경우에 그 계약이행으로 인하여 채권자가 얻을 이익, 즉 이행이익의 배상을 구하는 것이 원칙이지만 그에 갈음하여 그 계약이 이행되리라고 믿고 채권자가 지출한 비용, 즉 신뢰이익의 배상을 구할 수도 있으나, 이 때 채무불이행에 있어서 채권자에게 발생한 손해는 채무자의 채무불이행이 없었더라면 채권자에게는 손해가 발생하지 않았을 것이라고 인정되는 손해이어야 한다.

- (2) 신뢰이익의 손해란 법률행위의 당사자가 무효인 법률행위를 유효하다고 믿었기 때문에 입은 손해를 말한다. 이 사건 특허들에 의한 기술은 유효하게 존재하고,

피고가 품목허가신청 당시 주성분을 원료로 삼아 의약품을 대량생산하였으며 그를 통한 임상시험에서 유의미한 결과를 얻었다. 따라서 이 사건 사업 관련 각 계약들이 원시적 불능으로서 무효라고 볼 수 없고, 각 계약들이 무효임을 전제로 한 신뢰이익 상당 손해배상청구는 받아들일 수 없다.

(3) 상품공급계약에 의하면, 피고는 원고에게 원고가 의약품을 가지고 임상시험을 할 수 있도록 의약품을 제조하여 공급할 의무가 있는데, 피고가 허위 서류를 제출하는 방법으로 위법하게 의약품에 대한 품목변경허가를 받았고 품목변경허가가 취소되고 폐기명령을 받음으로써 원고는 의약품을 가지고 임상시험을 할 수 없게 되었으므로, 피고의 상품공급의무는 이행불능상태에 이르렀다. 따라서 피고는 위 각 이행불능으로 인한 모든 손해를 배상할 의무가 있다.

(4) 원고가 청구하는 각 비용은 원고가 이 사건 특허들을 통하여 이 사건 의약품을 개발 및 판매하는 사업을 추진하기 위하여 지출한 것인데, 설령 피고가 이 사건 사업 관련 각 계약들을 충실히 이행하였다고 하더라도, 신약개발의 어려움 등에 비추어 보면, 이 사건 의약품 개발 사업이 반드시 성공하여 위 각 비용이 손해로 귀결되지 않았으리라고 보기 어렵다. 따라서 원고가 지출한 모든 비용이 피고의 채무불이행이 없었다면 발생하지 않았을 손해라고 볼 수 없다.

(5) 원고가 이 사건 의약품 판매로 인하여 3,000억 원 상당의 매출을 확정적으로 얻을 수 있었을 것임을 인정하기 부족하고 달리 이를 인정할 증거가 없다. 그러나

민사소송법 제202조의 2에 의하면, 손해가 발생한 사실은 인정되나 구체적인 손해의 액수를 증명하는 것이 사안의 성질상 매우 어려운 경우에 법원은 변론 전체의 취지와 증거조사의 결과에 의하여 인정되는 모든 사정을 종합하여 상당하다고 인정되는 금액을 손해배상 액수로 정할 수 있다. 이 사건의 경우 피고 측의 로열티 수익 전망 및 앞서 본 원고가 이 사건 사업을 위하여 48억 원 이상의 비용을 지출하였다고 주장하고 그에 대한 자료를 제출한 점 등에 비추어 보면, 이 사건 의약품이 성공적으로 개발되었을 경우 원고가 이 사건에서 이행이익 상당의 손해라고 주장하는 액수의 수익(44억 768,185원)은 충분히 얻을 수 있었을 것으로 봄이 상당하다. 따라서 피고는 원고에게 위 채무불이행으로 인한 이행이익의 배상으로 44억768,185원을 지급할 의무가 있다.

- (6) 계약상 위약벌(50억 원) - 계약상 피고는 원고에게 계약위반 즉시 위약벌 50억 원을 지급할 의무가 있는데, 피고는 고의로 허위 데이터를 제출하여 그 협력의무를 위반한 사실이 확인되므로 위 50억 원을 지급할 의무가 있다.

첨부: 서울중앙지방법원 2023. 2. 2. 선고 2019가합564030 판결

국제계약, 영문계약, 계약분쟁, 손해배상, 민형사소송, Claim, License, R&D 제휴계약

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com