

특 허 법 원

제 2 2 - 1 부

판 결

사 건 2023나10174 손해배상 등 청구의 소
원고, 항소인 A

소송대리인 1. 법무법인 케이씨엘

담당변호사 김영철, 김보성

2. 법무법인(유한) 태평양

담당변호사 김수남

3. 법무법인 동광

담당변호사 이형철, 민경철, 김효빈, 박예나

4. 법무법인 에스

담당변호사 이장형

피고, 피항소인 주식회사 B

대표이사 C

소송대리인 법무법인(유한) 화우

담당변호사 권동주, 김창권, 강동희, 김현욱

제 1 심 판 결 서울중앙지방법원 2023. 2. 3. 선고 2019가합591155 판결

변론종결 2024. 3. 27.

판결선고 2024. 4. 17.

주 문

1. 제1심판결 중 아래에서 지급을 명하는 금액에 해당하는 원고 패소 부분을 취소한다.
피고는 원고에게 270,000,000원 및 이에 대하여 2020. 1. 3.부터 2024. 4. 17.까지는 연 6%의, 그다음 날부터 다 갚는 날까지는 연 12%의 각 비율로 계산한 돈을 지급하라.
2. 원고의 나머지 항소를 기각한다.
3. 소송 총비용 중 2%는 피고가, 나머지는 원고가 각 부담한다.
4. 제1항의 금전지급 부분은 가집행할 수 있다.

청구취지 및 항소취지

제1심판결을 취소한다. 피고는 원고에게 16,000,000,000원 및 그 중 8,000,000,000원에 대하여는 이 사건 소장 부분 송달일 다음 날부터, 8,000,000,000원에 대하여는 2024. 3. 27.자 청구취지변경 신청서 부분 송달일 다음 날부터 각 다 갚는 날까지 연 12%의 비율로 계산한 돈을 지급하라(원고는 당심에서 항소취지와 동일한 범위로 청구취지를 감축하였다).¹⁾

이 유

1) 2024. 3. 27.자 청구취지 변경 신청서 및 이 법원 제5차 변론조서 참조.

1. 기초사실

가. 당사자의 지위

원고는 신경과 및 정신건강의학과 전문의이고, 피고는 의약품, 원료의약품, 제의약기구 등의 제조 및 매매업 등을 영위하는 회사이다.

나. 공동연구 및 기술이전 계약 체결

원고는 조루증 환자들을 대상으로 항우울제인 클로미프라민(Clomipramine), 서트랄린(Sertraline), 플루오세틴(Fluoxetine)을 혼합하여 처방한 다음 그 경과를 관찰하였고, 이를 바탕으로 조루증 치료용 복합제 신약(이하 '이 사건 복합제'라고 한다)을 개발하기 위하여 2007. 10. 19. 피고와 아래와 같은 내용의 공동연구 및 기술이전 계약(이하 '이 사건 계약'이라 한다)을 체결하였다.

제1조(계약의 목적)

본 계약의 목적은 피고와 원고가 항우울제를 포함한 조루증 치료용 복합제 신약을 개발하기 위하여 공동으로 연구를 하고 그로 인하여 개발한 기술을 피고에게 이전하기 위한 것이다.

제4조(연구개발 및 상업화의 의무)

- ① 피고가 원고에게 연구개발에 대한 자문을 구하는 경우 원고는 이에 대해 정보를 제공하고 적극적으로 협조하여야 한다.
- ② 피고가 계약제품의 제조 및 판매허가를 받기 위하여 임상연구를 필요로 하는 경우 원고는 피고에게 최대한 협력하여야 한다.
- ③ 임상연구의 내용 및 방법, 연구항목, 세부 추진일정 등은 피고와 원고가 별도로 협의하여 정한다.
- ④ 피고는 계약기술이 상업적으로 가치가 있다고 판단되는 경우 계약기술의 상업화를 위하여 적극 노력하여야 하며 피고의 책임하에 계약제품의 제조 및 판매에 필요한 허가 등록을 취득하여야 한다.

⑤ (생략)

⑥ 원고는 본 계약기간 동안 피고의 사전 서면 동의 없이 조루증 치료를 목적으로 한 제품의 개발, 연구 또는 상업화와 관련하여 제3자와 협력하지 않는다.

제5조(실시권의 내용)

① 피고와 원고는 국내 및 국외에서 특허권 등 산업재산권을 공동명의로 출원, 등록하여 공동으로 소유하되 그에 대한 독점적 전용실시권은 피고에게 귀속한다. 피고의 독점적 전용실시권은 제3자에게 재실시권 또는 질권 설정을 허락할 수 있는 권리를 포함한다. 원고는 피고의 사전 동의 없이 특허권 등을 실시할 수 없으며, 제3자에게 양도, 담보 제공하거나 실시권을 부여할 수 없다.

② 국내 및 국외에서 특허권 등 산업재산권 등록을 출원하거나 또는 국내 및 국외에서 등록 출원한 특허권 등 산업재산권을 등록, 유지, 관리하는 데 소요되는 비용은 피고가 부담한다.

제6조(기술이전)

① 원고는 계약기술의 연구과정에서 얻은 모든 기술과 노하우를 피고에게 이전하여야 한다.

② 피고는 원고로부터 이전 받은 기술과 노하우를 바탕으로 계약제품의 대량생산 조건의 최적화에 필요한 추가연구를 수행하여 계약기술을 상업화한다.

제7조(기술료)

① 피고는 본 계약의 조건에 따른 계약기술의 이전 대가로 다음과 같은 정액기술료 및 경상기술료를 원고에게 현금으로 지급한다.

1) 정액기술료:

구 분	정액기술료(부가세 10% 별도)
본 계약체결일로부터 10일 이내에	금 1억 5천만 원정
임상시험계획(IND) 최초승인일로부터 30일 이내에	금 1억 원정
계약제품의 품목허가일로부터 30일 이내에	금 1억 원정
계약제품의 최초시판일로부터 30일 이내에	금 1억 원정

2) 경상기술료:

구 분	경상기술료(부가세 10% 별도)
계약제품의 연간 순매출액이 100억 원 이하인	순매출액의 5%

경우	
계약제품의 연간 순매출액이 100억 원 초과인 경우	100억 원까지는 순매출액의 5%, 100억 원 초과분은 순매출액의 6.5%

제13조(변경 및 통지)

- ① (생략)
- ② 피고와 원고는 전임상 및 임상실험 완료, 특허권 등 산업재산권의 등록, 등록사항의 변경, 계약기술의 개량발명, 제3자의 분쟁제기 등 본 계약의 중요한 내용이나 또는 본 계약에 영향을 미칠 수 있는 사항이 발생하면 상대방에게 즉시 서면으로 이를 통지하여야 한다.

제14조(계약의 효력)

- ① 본 계약은 피고와 원고가 서명 또는 기명 날인한 날부터 효력을 발생하며, 계약제품의 최초시판일로부터 10년 또는 특허권 등 중에서 등록된 특허권의 효력이 최초로 만료하는 날 중 나중에 도래하는 날까지 효력을 가진다.

다. 피고의 특허등록

피고는 위 계약에 따라 2009. 5. 19. '조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물' 발명(이하 '이 사건 발명'이라 한다)에 관하여 원고와 공동명의로 국내특허출원을 하였으며, 이를 기초로 PCT 국제출원을 하고 지정국 진입을 진행하였다. 피고는 미국, 중국, 일본 등 해외국가에 특허등록 절차를 진행하였고, 그에 따라 아래와 같이 이 사건 발명에 관하여 국내 및 미국, 중국, 일본, 싱가포르에 해외특허등록이 이루어졌다(이하 위와 같이 등록된 국내특허를 '이 사건 국내특허'라 하고, 위 중 원고가 손해배상을 구하는 미국, 중국, 일본 특허를 '이 사건 해외특허'라 하며,²⁾ 통칭하여 '이 사건 특허'라고 한다).

2) 원고는 이 법원 제5차 변론기일에서 이 사건 발명에 의해서 미국, 중국, 일본, 싱가포르에 해외특허 등록이 이루어졌다가 피고의 연차료 납부 중단으로 이들 권리가 모두 소멸되었으나 원고가 손해배상을 구하는 것은 미국, 중국, 일본 특허의 소멸에 대한 부분이라고 그 주장을 정리하였다(이 법원 제5차 변론조서 참조).

1) 이 사건 국내특허

가) 발명의 명칭: 조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물

나) 출원일/ 우선권주장일/ 등록일/ 등록번호: 2009. 5. 19./ 2008. 5. 19./ 2013. 8. 13./ 제1298348호

다) 특허권자: 원고, 피고

라) 청구범위

【청구항 1】

클로미프라민(Clomipramine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 서트랄린(Sertraline) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 플루오세틴(Fluoxetine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염을 포함하는 조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물.

【청구항 2】

제1항에 있어서, 상기 조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물은 클로미프라민 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 서트랄린 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 플루오세틴 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염이 1 : 1~2 : 0.5~1의 중량비를 갖는 것을 특징으로 하는 조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물.

【청구항 3 내지 8】 (생략)

【청구항 9】 (삭제)

마) 주요 내용 및 도면: 별지 기재와 같다.

2) 이 사건 해외특허

순번	국가	등록번호	등록일	소멸일	특허권자
1	미국	US 8,461,146	2013. 6. 11.	2017. 11. 6.	원고, 피고
2	중국	CN 102036669	2013. 5. 15.	2017. 5. 19.	원고, 피고
3	일본	5410512	2013. 11. 15.	2017. 8. 9.	원고, 피고

라. 피고의 임상시험 실시 및 중단

1) 피고는 원고로부터 이 사건 복합제에 관한 자료를 제공받고 이를 토대로 2008. 3.경부터 실험동물을 대상으로 이 사건 복합제의 효능, 독성, 약물대사 등을 평가하는 전임상시험을 실시하였다.

2) 피고는 전임상 결과를 토대로 2009. 11. 30. 식품의약품안전처(이하 '식약처'라고 한다)로부터 이 사건 복합제를 이용한 제1상 임상시험계획 승인을 받고 제1상 임상시험을 진행하였는데, 시험 결과 안전성 및 내약성이 우수하고 약동학적 선형성을 보였다.

3) 피고는 2011. 1. 3. 식약처로부터 이 사건 복합제를 이용한 전기 제2상(1/2상) 임상시험계획 승인을 받고, 2011. 3. 8.부터 2012. 4. 9.까지 조루 남성 24명을 대상으로 '이 사건 복합제 반복경구투여 시 안전성, 내약성, 약동학적 특성, 유효성을 평가하기 위한 용량군별 무작위배정, 이중눈가림, 위약/활성대조, 반복투여, 단계적 증량 제1/2상 임상시험'을 실시하였다(이하 '이 사건 전기 제2상 임상시험'이라 한다). 전기 제2상 임상시험은 24명의 환자를 용량군별로 2개의 집단으로 나눈 뒤 각 집단 중 8명에게는 이 사건 복합제를, 2명에게는 활성대조약을, 2명에게는 위약을 투약하고 그 유효성과 안전성을 관찰하는 방식으로 진행되었으며, 위 임상시험에 따른 종합결론은 아래와 같다.

고찰 및 종합결론

안전성 및 내약성 평가를 위한 신체검진, 이상반응 확인 및 임상실험실 검사와 심전도 결과 등을 종합해 볼 때, 경증의 부작용 발현 빈도 등에서 시험약의 용량군 간에 임상적으로 유의한 차이가 없고, 중증의 현저한 부작용 등은 전혀 발생하지 않은 점 등을 근거로 안전성 및 내약성은 시험약의 용량에 따라 유의한 차이 없이 양호하다고 판단하였다. 단, 피고가 이 사건 복합제에 대한 개발을 중단함으로써 약동학 분석을 수행하지 않기로 결정하여, 약

동학적 특성 평가는 수행되지 않았다.

임상시험용 의약품 복용 후 투여기와 추적 관찰기에 측정된 질내사정지연시간(IELT)과 조루 프로파일(PEP) 변화를 통해 유효성을 평가하였을 때 활성대조약군과 위약군이 시험약군에 비하여 더 큰 변화량을 보였으나 활성대조약군과 위약군의 피험자수가 너무 적어 통계적인 차이를 파악하기에는 어려움이 있었다.

4) 피고는 2012. 8. 20.경 내부적으로 이 사건 복합제 개발을 중단하기로 결정하고, 추가적인 임상시험을 진행하지 않았다.

마. 이 사건 해외특허의 소멸

피고는 2016. 10.경부터 이 사건 해외특허에 대한 연차료 납부를 중단하여 이 사건 해외특허에 대한 권리가 모두 소멸하였다.

[인정 근거] 다툴 없는 사실, 갑 제1 내지 10, 85호증, 을 제1 내지 9, 13 내지 15, 18, 19, 26, 37, 38, 44, 49호증(가지번호 있는 것은 가지번호 포함, 이하 같다)의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자 주장의 요지

가. 원고

1) 주위적 청구

가) 상업화의무 불이행

피고는 원고의 임상경험을 통해 이 사건 복합제의 유효성과 안전성이 입증되어 이 사건 복합제의 상업화가 충분히 가능한 상황이었고, 이 사건 계약 제4조 제4항, 제6조 제2항에 따라 이 사건 복합제를 상업화할 의무를 부담함에도 불구하고, 이 사건 계약 제4조 제3항에 따라 원고와 임상시험에 대한 협의 없이 피고가 임의로 진행한 전기 제2상 임상시험을 진행한 결과를 토대로 이 사건 복합제의 개발을 중단하

여 이 사건 계약에 따른 상업화의무를 불이행하였는바, 피고는 원고에게 상업화를 진행하였다면 얻을 수 있었을 이익에 해당하는 손해를 배상할 의무가 있다.

나) 특허유지의무 불이행

피고는 이 사건 계약 제5조 제2항에 따라 이 사건 특허에 대한 등록유지의무를 부담하고, 그렇지 않더라도 적어도 이 사건 해외특허에 대한 연차료 납부를 중단하려고 하였다면 그러한 사정을 원고에게 통지함으로써 원고에게 이 사건 해외특허를 유지할 수 있는 기회를 부여할 신의칙상 고지의무를 부담한다고 할 것인데도, 원고에게 그러한 고지를 하지 않고 연차료를 지급하지 아니하여 이 사건 해외특허를 소멸시켰는바, 피고는 원고에게 이 사건 해외특허 및 이 사건 해외특허의 소멸로 인하여 감소된 이 사건 국내특허의 가치 상당액의 손해를 배상할 의무가 있다.

2) 예비적 청구

피고 주장과 같이 이 사건 계약이 2012.경 이미 종료되어 피고가 계약상 특허유지의무를 부담하지 않는다고 가정하더라도, 피고가 공동특허권자인 원고의 동의 없이 변리사에게 이 사건 특허에 대한 연차료를 납부하지 말라고 지시한 행위는 원고에 대한 불법행위에 해당하므로, 피고는 원고에게 그로 인한 손해를 배상할 의무가 있다.

나. 피고

1) 이 사건 계약 제4조 제4항에 따르면, 피고는 이 사건 복합제 개발이 상업적으로 가치가 있다고 판단되는 경우에 한하여 그 상업화를 위해 노력할 의무를 부담할 뿐인데, 피고가 이 사건 복합제의 개발을 중단할 무렵, 조루증 치료제 시장의 상황, 전기 제2상 임상시험의 결과, 신약개발 비용 및 기대수익 등을 고려하면, 이 사건 복합제의 상업적 가치가 전무하였으므로, 피고가 상업화의무를 부담한다고 할 수 없다.

2) 이 사건 계약 제5조 제2항은 이 사건 특허의 등록·유지·관리하는 데 소요되는 비용의 부담 주체가 피고임을 정하고 있을 뿐, 누가 이 사건 특허를 유지, 관리해야 하는지에 관하여 달리 정하고 있지 않으므로, 공동특허권자인 원고와 피고가 이 사건 특허의 유지의무를 각자 부담하여야 하고, 원고 주장과 같이 피고가 위 의무를 단독으로 부담한다고 할 수 없다.

3) 피고에게 상업화의무 내지 특허유지의무가 인정된다고 하더라도, 이 사건 계약은 2012. 11.경 묵시적 합의에 의해 종료되었으므로, 피고는 이 사건 계약에 따른 의무를 부담하지 않는다.

4) 피고의 채무불이행이 인정된다고 하더라도, 원고의 손해배상 주장은 이 사건 복합제의 상업화 내지 기술수출에 성공하고, 조루증 치료제 시장 규모가 수조 원을 상회하는 경우를 상정한 것인데, 이 사건 복합제의 상업화 내지 기술수출 가능성이 극히 희박할 뿐 아니라, 상업화 내지 기술수출이 된다고 하더라도 세계적으로 조루증 치료제 시장이 협소하여 그로 인한 수익이 미미할 수밖에 없으므로, 원고에게 손해가 발생하였다고 볼 수 없다.

3. 주위적 청구에 대한 판단

가. 피고의 상업화의무 불이행 여부

앞서 든 증거 및 갑 제69호증, 을 제14 내지 16, 29 내지 31, 35, 45, 51, 52, 57, 58, 60, 61호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 아래와 같은 사실 및 사정을 종합하면, 피고가 이 사건 복합제의 개발을 중단할 당시 피고에게 이 사건 복합제를 상업화할 의무가 발생하였다고 보기 어려우므로, 이와 달리 상업화의무가 발생하였음을 전제로 한 원고의 이 부분 주장은 더 나아가 살필 필요 없이 이유 없다.

1) 이 사건 계약 제4조 제4항은 "피고는 계약기술이 상업적으로 가치가 있다고 판단되는 경우 계약기술의 상업화를 위하여 적극 노력하여야 하며 피고의 책임 하에 계약제품의 제조 및 판매에 필요한 허가등록을 취득하여야 한다."고 규정하여 '계약기술이 상업적으로 가치가 있다고 판단되는 경우'를 상업화의무의 전제로 하고 있고, 제7조 제1항은 피고가 원고에게 지급하여야 할 정액기술료를 신약개발의 각 단계별로 나누어 규정하고 있다. 여기에 통상 5,000개에서 10,000개의 신약후보물질 중 실제 신약 허가에 이르는 것은 1개에 불과하고, 신약개발과정에서 후보물질 하나에 대한 임상에 최소 1,000~2,000억 원 상당의 개발비가 필요한 점을 보태어 보면, 이 사건 계약은 애초에 이 사건 복합제가 확정적으로 상업화될 것임을 전제로 한 것이라고 보기 어렵다.

2) 또한, 제약회사가 막대한 비용과 시간을 들여 신약을 개발하는 목적은 단순히 임상시험의 성공이나 이를 통한 신약허가를 받는 데 있다고 보기 어려우며, 궁극적으로 신약을 시장에서 판매함으로써 이윤을 창출하기 위함에 있다고 할 수 있다. 그러므로 제약회사는 신약개발의 일환으로 실시하는 임상시험을 신약의 안전성, 유효성 이외에 개발하고자 하는 의약품의 장래 시장성, 해당 제품의 사업성을 검토·확인하면서 계속 진행할지 조기 종료할지 등을 결정하게 된다.

3) 그렇다면 제약회사인 피고는 임상시험 과정에서 그 상업적 가치를 판단하여 이 사건 복합제의 개발 중단 여부를 결정할 수 있고, 그와 같은 피고의 결정은 경영상 판단에 속한다고 할 것이다. 그런데, 피고의 2012. 8. 20.자 사내 기안문에 의하면 피고가 2012. 8. 20.경 개발 중단 결정을 할 당시 고려한 요소는 당시의 조루증 치료제 시장상황과 전기 제2상 임상시험의 결과인 것으로 보이는데, 다음과 같은 사정을 종합하면, 피고가 내린 이 사건 복합제에 대한 상업적 가치 판단이 자의적이라거나 중대한

하자가 있었다고 보기 어렵다.

가) 시장상황에 대한 판단

(1) 이 사건 계약 체결 당시 조루증 치료제 시장규모는 세계시장 50억 달러, 국내 잠재시장 약 3,000억 원으로 예상되었고 이에 따라 국내 여러 대형 제약회사들도 조루증 치료제 개발에 착수하였다. 그러나 다국적 제약회사인 D이 2009년 출시한 세계 최초의 조루증 치료제 '프릴리지'가 기대와 달리 시장 형성에 실패하면서 D은 2012. 5.경 '프릴리지'의 권리를 포기하였고, 2014년 기준 국내 제약회사들의 조루증 치료제 판매실적도 약 1억 내지 2억 원 정도로 예상과 달리 저조하였다. 2017.경 국내 조루증 치료제 시장규모는 약 30억 원에 불과하였고, 해외 시장규모가 확대되고 있다고 볼 만한 자료도 없다.

(2) 위와 같이 이 사건 계약 체결 당시와 피고가 이 사건 복합제 개발을 중단한 시점 사이에 조루증 치료제 시장 상황이 변하였을 뿐만 아니라, 앞서 본 바와 같이 만일 피고가 이 사건 복합제 개발을 위해 후기 제2상 임상시험과 대규모 환자를 대상으로 하는 제3상 임상시험을 진행할 경우 기존에 투입한 신약개발비용 약 16억 원보다 훨씬 막대한 비용이 소요되므로, 피고가 이 사건 복합제의 시판에 성공하더라도 그 시장규모를 고려하면 수익보다 손해가 클 것으로 예상되었을 것으로 보인다. 이에 더하여 피고도 경쟁품 현황을 조사하고 전문가의 의견을 조회한 후에 이를 토대로 이 사건 복합제의 시장성이 없다고 평가한 것으로 보인다.

나) 임상시험 결과에 대한 판단

(1) 신약개발 과정은 크게 발견단계(Discovery)와 개발단계(Development)로 나눌 수 있다. 일반적으로 발견단계에서 목표 질병을 정하고 동물시

험 등을 거쳐 신약후보물질을 도출하면, 개발단계에서 사람을 대상으로 안전성과 유효성을 확인하는 임상시험을 실시하게 된다. 임상시험은 3단계로 구분되는데, 제1상에서는 건강한 소규모의 지원자를 대상으로 의약품의 안전성을 확인하고, 제2상에서는 질병환자군을 대상으로 신약의 유효성과 안전성, 환자에 대한 약물의 동태를 확인한다. 제2상은 다시 임상 2a(전기 2상)와 임상 2b(후기 2상)로 나눌 수 있는데, 일반적으로 임상 2a에서는 신약 적용 환자를 대상으로 약물의 유효성, 안전성, 약물동태 등에 관하여 검토하고, 임상 2b에서는 최적 용량과 투약방법을 결정한다. 제3상에서는 통계학적으로 유의미한 데이터를 도출하기 위해 대규모 환자를 대상으로 의약품의 안전성, 유효성, 부작용 등에 관하여 검증한다.

(2) 의약품 등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받아야 한다[구 약사법(2010. 5. 27. 법률 제10324호로 개정되기 전의 것) 제34조 제1항]. 이때 임상시험계획서에는 시험의 목적, 시험 모집단, 임상시험용 의약품의 투여정보 등 시험 설계 내용, 평가방법 및 통계학적 고려사항, 그 밖에 임상시험을 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항 등의 내용이 포함되고[구 약사법 시행규칙(2010. 12. 13. 보건복지부령 제27호로 개정되기 전의 것) 제31조 제1항 및 제2항], 식약처의 심사부서는 임상시험계획서에 명시된 위와 같은 임상시험 설계 및 평가방법 등이 임상시험의 목적을 달성하기 위하여 적절하고 타당한지를 검토하여 승인 여부를 결정하게 된다.

이에 대해 원고는, 식품의약품안전처 고시 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제2조의2 제1항에는 '임상시험의 모든 단계에서 임상시험계획을 검토하는 기본 목적은 임상시험 대상자의 안전과 권리를 보장하는 것이다.'라고 명확하게

규정하고 있으므로, 식약처는 임상시험계획이 신약의 효과와 안전성을 평가하는 데 적절하게 설계되어 있는지 여부를 판단하는 것이 아니라, 임상시험 대상자의 안전과 권리가 적절하게 보호되고 있는지 여부를 판단한다는 취지로 주장한다.

그러나 ① 앞서 본 바와 같이 임상시험계획서에는 임상시험 대상자의 안전과 권리에 관한 사항 외에도 임상시험용의약품의 효과와 안전성을 평가하기 위한 시험 및 평가 방법에 관한 사항들을 명확하고 상세히 기재하도록 하고 있고, ② 식약처가 이 사건 전기 제2상 임상시험과 관련하여 2010. 10. 18. 및 2010. 12. 16. 자료보완 요청을 한 통지문에 비추어 알 수 있는 바와 같이 관련 규정[구 의약품 임상시험 계획 승인 지침(2010. 8. 25. 식품의약품안전청고시 제2010-63호로 개정되기 전의 것)]에서 식약처장은 임상시험의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 필요하다고 인정되는 경우 자료보완을 요구하고, 심사부서의 검토의견을 바탕으로 임상시험계획이 검토기준에 적합하지 아니하여 그 타당성이 인정되지 아니할 때에는 해당 자료를 제출자에게 반려할 수 있으며(제16조 제1항 및 제3항), 임상시험계획 승인 여부 심사와 관련하여 필요한 경우 중앙약사심의위원회 등에 회부하여 전문가 자문을 받을 수 있다(제15조)고 정하고 있는 사정 등을 고려하면, 단지 임상시험계획 검토의 기본 목적으로 임상시험 대상자의 안전과 권리 보장을 정하고 있는 사정만을 근거로 한 원고의 위 주장을 수증하기 어렵다.

(3) 이 사건 전기 제2상 임상시험도 위와 같은 절차와 심사를 거쳐 식약처장이 승인한 피고의 임상시험계획서에 따라 조루 남성을 대상으로 이 사건 복합제를 14일간 반복투여하여 안전성, 내약성, 약동학적 특성을 파악하고 유효성에 대한 정보를 얻기 위하여 지정된 임상시험실시기관에 의해 진행되었다. 그렇다면 피고로서는 특별

한 사정이 없는 이상 식약처장에 의해 승인된 전기 제2상 임상시험 결과에 기초하여 추가 임상시험 진행 여부 또는 이 사건 복합제의 상업화 여부를 결정하게 된다고 봄이 타당하다.

(4) 피고는 전기 제2상 임상시험의 최초 계획에서 총 3단계에 걸쳐 이 사건 복합제의 용량을 증가하면서 투약한 뒤 안전성 및 유효성을 관찰할 계획이었다. 그러나 2단계까지 용량을 증가하여 약물을 투여하면서 변화를 관찰한 임상시험 중간분석 결과, 전체 피험자 27명 중 12명에게 이상반응이 발생하였고, 위 12명 중 이 사건 복합제를 복용한 시험약군에 속하는 피험자가 7명에 해당한다는 결과가 확인되었으며, 3단계까지 용량을 증량할 경우 그때까지 나타난 이상반응보다 강도와 빈도가 높을 것으로 예상되어 피고는 후속 단계 증량을 진행하지 않도록 식약처에 임상시험계획 변경 승인을 받아 2012. 3. 28. 이 사건 전기 제2상 임상시험은 3단계 용량군에 대하여 임상시험을 진행하지 않게 변경되었다.

(5) 위와 같이 변경되어 진행된 전기 제2상 임상시험 결과, 활성대조약군과 위약군에 비해 시험약군에서 유효성 평가변수의 변화량이 낮게 관찰되어 이 사건 복합제의 유효성이 입증되지 않았다. 따라서 피고가 이 사건 복합제의 개발 중단을 여부를 결정함에 있어서 이 사건 전기 제2상 임상시험의 결과 또한 중단할 만한 사유로 고려되었을 것으로 봄이 상당하다.

(6) 이에 대하여 원고는 전기 제2상 임상시험은 원고와 임상시험 방법을 논의하지 않은 채 진행되었으며, 투약방법, 피험자 수, 이상치 처리절차 등 임상시험 설계 오류 및 통계 분석 오류로 인하여 해당 임상시험 결과를 이 사건 복합제에 대한 유효성 평가의 근거로 삼을 수 없고, 또한 그 결과를 보더라도 이 사건 복합제의 유효

성, 안전성 및 내약성이 우수한 것으로 나타났다고 주장한다. 그러나 아래와 같은 사정을 종합하면 전기 제2상 임상시험에 원고가 지적하는 바와 같은 중대한 오류가 있다고 보기 어렵고, 설령 이 사건 전기 제2상 임상시험 설계에 하자가 있었다고 하더라도, 피고는 위 임상시험 결과보다는 위 가)항에서 든 외부적 요인을 근거로 이 사건 복합제의 상업적 가치가 낮다고 판단한 것으로 보이므로, 전기 제2상 임상시험 설계의 하자 유무가 이 사건 복합제의 상업적 가치 판단에 결정적인 영향을 미쳤다고 할 수 없다. 따라서 원고의 이 부분 주장은 받아들이지 아니한다.

(가) 이 사건 전기 제2상 임상시험에서 시험약군, 활성대조약군 간에 복용시점의 차이를 둔 부분이 임상시험 설계상 오류에 해당하는지 여부

살피건대, 시험약군과 대조군 사이에 배정받는 치료법 외에 피험자들의 조건을 최대한 유사하게 만드는 것이 임상시험의 객관적 평가를 위해 유리하다는 사정은 인정될 수 있다. 그러나 아래와 같은 사정을 종합하면 이 사건 전기 제2상 임상시험에 복용시점의 차이로 인한 중대한 오류가 있다고 단정하기 어렵다.

① 임상시험은 그 시험 목적을 달성할 수 있도록 설계하되 임상시험 대상자의 안전성 및 윤리적 사항을 고려하여 타당하게 설계되어야 한다. 그런데 원고가 주장하는 바와 같이 시험약을 저녁에 투여하는 것으로 설계하는 경우, 약동학적 평가를 위해 필요한 채혈 중 임상시험 개시 1일차와 14일차에 진행되는 채혈은 투약 직전, 투약 후 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24시간 뒤에 진행되므로 임상시험 대상자들은 투약 후 새벽까지 수면을 취할 수 없고, 투약 전 10시간 동안 공복을 유지하고 투약 후 약 4시간 후에 식사가 제공되므로 점심과 저녁을 거른 다음 거의 자정까지 상대적으로 긴 공복 상태를 유지해야 하는 환경에서 임상시험이 진행되어야 하므로 비윤

리적 시험이 되어 적절하지 않다.

② 식약처에서도 앞서 본 바와 같이 이 사건 전기 제2상 임상시험의 목적을 고려할 때 위와 같은 복용시점을 포함한 시험설계 및 투약계획의 적절성과 타당성을 검토하여 이 사건 전기 제2상 임상시험계획을 승인한 바 있다. 나아가 뒤에서 보는 바와 같이 YHD1044 III 용량군에서 시험약군의 IELT 변화량은 시험약군과 동일한 복용시점을 적용한 위약군에 비해서도 우월한 결과가 나타나지 않아 그 유효성이 입증되지 않았는바 원고가 주장하는 이 부분 설계상 오류를 인정하더라도 이 사건 복합제의 유효성 평가에 대한 긍정적인 결론이 도출될 것으로 예상하기 어렵다.

(나) 이 사건 전기 제2상 임상시험의 피험자 수가 지나치게 적고, 시험약군과 비교대조군의 피험자 수가 동일하지 않게 설정되어 오류가 있는지 여부

살피건대, 이 사건 전기 제2상 임상시험결과보고서에 의하면 비교대조군의 피험자 수가 적어 유효성 평가 결과로부터 통계적인 차이까지 파악하기 어려운 사정은 인정될 수 있다. 그러나 피고는 전기 제2상 임상시험계획서(을 제13호증)를 제출하면서, '목표 피험자 수' 항목에 용량단계별로 각각 12명씩의 피험자를 배정하여 각 용량군에 8명, 위약군 2명, 활성대조약군 2명으로 무작위배정하여 총 피험자 수를 24명으로 설정하고, 그 설정근거에 관하여 '본 시험은 안전성과 내약성을 탐색하는 것을 목적으로 하는 시험으로서, 전형적인 통계적 가설 검정을 위한 시험과는 성격이 크게 다르며, 따라서 그 목적을 충족시키는 한도 내에서 경험적으로 요구되는 최소한의 피험자 수로 진행하는 것이 바람직하다.'라는 점을 기재하여 임상시험계획 승인을 신청하였고, 식약처는 이에 대해 별도의 보완 요구 없이 임상시험 계획을 승인하였다. 또한, 시험약군과 비교대조군의 피험자 수가 반드시 동일해야하는 것은 아니고, 시험약군과

비교대조군의 피험자 수가 동일하지 않은 선행 임상시험 사례들도 존재하므로, 이 사건 전기 제2상 임상시험에 피험자 수와 관련한 중대한 오류가 있다고 보기 어렵다.

(다) 이 사건 전기 제2상 임상시험의 결과에 의하면 이 사건 복합제의 유효성이 우수한 것으로 평가되었는지 여부

이와 관련하여 원고는 위 임상시험 결과 YHD1044 I 용량군에서 피험자들의 IELT가 약 2배 증가하였고, YHD1044 III 용량군에서 IELT가 약 4배 증가하였다는 점을 근거로 든다. 그러나 이 사건 전기 제2상 임상시험결과보고서에 의하면 YHD1044 III 용량군에서 시험약군의 IELT 변화량이 투여기 동안 위약군보다도 작았고, 추적 관찰기 동안에는 활성대조약 및 위약군보다 작게 나타난 것이 확인되므로, 이 사건 복합제의 유효성이 과학적으로 입증되었다고 볼 수 없다.

(라) 이 사건 전기 제2상 임상시험의 결과에 이상치가 포함되어 통계 분석에 오류가 있는지 여부

살피건대, 이상치의 통계적 정의는 다소 임의적인 관계로 어떤 측정값을 이상치로 정의하기 위해서는 이를 통계적으로 정당화할 수 있는 설명이 필요하다. 그런데 이 사건 임상시험에서 각 용량군 별 활성대조약군과 위약군의 피험자 수는 각각 2명에 불과(YHD1044 I 과 III 용량군을 합쳐서 보더라도 각각 4명으로 극히 적은 수이다)하여 그중 1명의 환자에서 나타난 측정값을 이상치에 해당한다고 단정하기 어려우며, 달리 이를 인정할 증거가 없다.

나. 피고의 특허유지의무 불이행 여부

1) 특허유지의무의 발생

가) 관련 법리

법률행위의 해석은 당사자가 표시행위에 부여한 객관적인 의미를 명백하게 확정하는 것으로서, 당사자 사이에 법률행위의 해석을 둘러싸고 이견이 있어 당사자의 의사해석이 문제 되는 경우에는 법률행위의 내용, 그러한 법률행위가 이루어진 동기와 경위, 법률행위에 의하여 달성하려는 목적, 당사자의 진정한 의사 등을 종합적으로 고찰하여 논리와 경험칙에 따라 합리적으로 해석하여야 한다(대법원 2020. 12. 24. 선고 2019다293098 판결 등 참조).

나) 구체적 판단

(1) 앞서 든 증거 및 을 제33호증의 기재, 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 아래와 같은 사정들을 종합하여 보면, 이 사건 계약에 의하여 피고는 이 사건 특허 등록을 유지할 의무를 부담한다고 봄이 타당하다.

(가) 이 사건 계약 제5조 제2항은 '국내 및 국외에서 특허권 등 산업재산권 등록을 출원하거나 또는 국내 및 국외에서 등록 출원한 특허권 등 산업재산권을 등록, 유지, 관리하는 데 소요되는 비용은 피고가 부담한다.'고 규정하고 있다. 위 조항에서 특허권 유지 비용을 피고가 부담한다고 정하고 있으나, 특별한 사정이 없는 한 특허권을 유지하는 데 연차료 납부 외에 별다른 노력이 필요하지 않다는 점을 고려하면, 피고의 특허권 유지비용 부담의무는 곧 특허권 유지의무를 의미하는 것으로 보인다.

(나) 이 사건 계약 제5조 제1항은 피고에게 이 사건 특허에 관한 독점적 행사권한을 부여하고 있다. 이러한 제5조 제1항 및 제2항의 체계 및 내용에 비추어보면, 원고와 피고는 양자가 공동특허권자임에도 불구하고, 피고가 특허권의 실시, 전용실시권 설정, 질권 설정 등 특허권 행사에 관한 모든 권한을 독점하는 것으로 정

하는 대신, 그에 대응하는 특허권의 유지·관리의무도 피고의 영역에 속하는 것으로 정한 것으로 해석된다.

(다) 실제 피고가 선정한 국내외 변리사들이 피고의 지시에 따라 이 사건 특허의 등록업무를 담당하였고, 이 사건 해외특허가 소멸되기 전까지 피고가 매년 연차료를 납부하였으며, 해외 특허 연차료 미납시 납부 안내는 위 국내외 변리사들에게 통지될 뿐, 이 사건 해외특허의 1/2지분권자인 원고에게 연차료 미납사실을 직접 통지된 바는 없었고,³⁾ 피고는 2017. 12. 12. 원고에게 이 사건 국내특허에 관하여 특허포기를 할 예정인데 원고가 그 유지를 희망하는지 문의하기도 하였던 점에 비추어보면 피고는 원고와의 관계에서 이 사건 특허 등록 및 유지 업무를 이 사건 계약 체결 이후 계속하여 수행해온 것으로 보인다.

(2) 설령, 이 사건 계약에 의하여 피고가 이 사건 특허의 등록을 유지할 의무가 직접적으로 도출되지 않는다고 하더라도, 위와 같은 사정을 고려하면 적어도 피고는 이 사건 해외특허에 대한 연차료 납부를 중단하기에 앞서 공동특허권자인 원고에게 그로 인하여 이 사건 해외특허가 소멸될 수 있다는 사정을 통지함으로써 원고로 하여금 독자적으로 이 사건 해외특허를 유지할 수 있는 기회를 부여하는 등의 신의칙상 부수의무를 부담한다고 봄이 타당하다.

다) 피고의 주장에 대한 판단

피고는 2012. 8. 20. 이 사건 복합제 개발을 중단한 다음 원고에게 이 사건 복합제 개발 및 이 사건 해외특허를 포기한다는 의사를 원고에게 통지하였고, 이에 대하여 원고도 별다른 이의를 제기하지 아니하고 묵시적으로 동의함으로써 이 사건 계

3) 2023. 9. 15. 자 피고 준비서면 2-3면 참조.

약이 2012. 11.경 당사자 쌍방의 의사 합치로 종료하였으므로, 피고가 이 사건 계약에 따른 특허유지의무를 부담하지 않는다고 주장한다.

살피건대, 앞서 든 증거 및 갑 제46 내지 48호증, 을 제20, 21호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, 피고가 2012. 8.경 이 사건 복합제 개발을 위한 전기 제2상 임상시험 도중 이 사건 복합제의 개발 중단을 결정하고 추가적인 임상시험을 진행하지 않은 사실, 그 후 피고의 개발실 실장이 원고를 만나 그러한 개발 중단 사실을 알려준 사실은 인정할 수 있다.

그러나 앞서 본 사실관계 및 갑 제31호증, 을 제44호증의 3, 4의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 아래와 같은 사정을 종합하면, 이 사건 계약이 2012. 11.경 당사자 쌍방의 의사 합치로 종료되었다고 인정하기 부족하고 달리 이를 인정할 증거가 없다. 따라서 피고의 위 주장은 받아들이지 않는다.

(1) 이 사건 계약 제13조 제2항에서 '본 계약의 중요한 내용이나 또는 본 계약에 영향을 미칠 수 있는 사항이 발생하면 상대방에게 즉시 서면으로 통지하여야 한다'고 규정하고 있고, 제15조 및 제16조 제1항에 의하면 이 사건 계약의 변경 또는 해지도 모두 서면으로 이루어져야 함에도, 피고가 서면으로 이 사건 계약의 해지의 의사표시를 하였다는 점을 인정할 아무런 증거가 없다.

(2) 이 사건 계약 제14조 제1항은 계약제품의 최초시판일로부터 10년 또는 등록된 특허권의 효력이 최초로 만료하는 날 중 나중에 도래하는 날까지 효력을 가진다고 별도의 종기를 정하고 있다.

(3) 피고가 이 사건 계약이 종료되었다고 주장하는 2012. 11.경 이후인 2013. 11. 12.경 원고에게 이 사건 복합제에 대한 한국, 미국, 중국, 싱가포르 특허에

대한 자료를 이메일로 송부한 바 있고, 2014.부터 2016.까지 매년 중국과 싱가포르 특허에 대한 연차료를 납부해 왔으므로, 2012. 11.경 이후에도 계속 계약이 유지되었던 것으로 보인다.

2) 특허유지의무의 불이행에 따른 손해배상책임의 발생

가) 앞서 본 바와 같이 피고가 원고에게 아무런 통지 없이 2016. 10.경부터 이 사건 해외특허에 대한 연차료 납부를 중단하여 이 사건 해외특허에 대한 원고의 권리(1/2지분)가 모두 소멸하였으므로, 피고는 이 사건 해외특허와 관련한 특허유지의무를 불이행에 따른 손해배상책임이 발생하였다고 봄이 상당하다.

나) 이에 대하여 피고는 이 사건 복합제가 상업화에 성공하고 이 사건 특허 기술이 해외로 수출되어 해당 해외 국가에서 이 사건 해외특허가 실시될 수 있었다는 점에 대한 구체적 사정이 입증되지 아니하는 이상, 이 사건 해외특허의 경제적 가치가 없으므로 원고의 손해가 발생하였다고 볼 수 없다고 주장한다. 그러나 이 사건 특허에 대한 상업화가 이루어지지 못하였다는 사정만으로 그 경제적 가치가 없다고 단정할 수 없고, 아래와 같은 사정을 종합하면 원고는 이 사건 해외특허 소멸로 인해 손해를 입었다고 봄이 상당하므로, 이 부분 피고의 주장은 받아들이지 아니한다.

(1) 이 사건 해외특허는 그 특허발명을 완성하기 위한 연구개발비, 특허 출원 및 등록을 위한 각종 비용 등이 실제로 투입되어 창출된 자산으로, 원고가 제공한 진료기록 자료와 이에 대한 연구개발을 위한 전임상시험,⁴⁾ 그리고 이 사건 출원 및 등록 등을 위해 비용과 노력 등이 투입되었다.

(2) 의약품을 제조하는 회사에게 지식재산권 전략은 경영의 핵심 요소

4) 이 법원 제5차 변론기일에 피고는 '이 사건 발명에 대한 특허명세서에 피고가 실시한 전임상시험 결과와 원고가 제출한 진료 기록 자료를 토대로 작성된 것이다.'라고 진술한 바 있다.

로, 특허권의 존속기간 동안 개발에 소요된 투자를 회수하거나 재투자에 필요한 수익을 확보하게 된다.

(3) 피고는 이 사건 복합체의 시장성이 없다고 보아 상업화를 중단하기로 하는 경영상의 결정을 하였으나, 이는 지금까지 소요된 비용과 피고가 상업화를 계속 추진 시 소요될 추가 비용(임상시험, 제품생산 비용 등)을 향후 상업화에 성공하였을 때 얻게 될 이익과 비교했을 때 상업화로 인한 이익이 크지 않을 것으로 판단하여, 종래 상당한 비용지출에도 불구하고 임상시험을 중단한 것이므로, 이를 이유로 이 사건 복합체의 경제적 가치가 없다고 단정하기 어렵다.

(4) 피고 주장과 같이 이 사건 복합체에 대한 경제적 가치가 없었다면 제약회사인 피고가 약 16억 원의 비용을 들여 약 5년여의 기간 동안 이 사건 복합체에 대한 전임상 및 임상시험 등을 수행하지 않았을 것으로 보인다.

다. 손해배상책임의 범위

1) 관련 법리

손해배상책임이 인정되는 경우 법원은 손해액에 관한 당사자의 주장과 증거가 미흡하더라도 적극적으로 석명권을 행사하여 증거를 촉구하여야 하고, 경우에 따라서는 직권으로 손해액을 심리·판단하여야 한다. 한편 채무불이행이나 불법행위로 인한 손해배상청구소송에서 재산적 손해의 발생사실이 인정되나 구체적인 손해의 액수를 증명하는 것이 사안의 성질상 곤란한 경우, 법원은 증거조사의 결과와 변론 전체의 취지에 의하여 밝혀진 당사자들 사이의 관계, 채무불이행이나 불법행위와 그로 인한 재산적 손해가 발생하게 된 경위, 손해의 성격, 손해가 발생한 이후의 제반 정황 등의 관련된 모든 간접사실들을 종합하여 적당하다고 인정되는 금액을 손해의 액수로 정할 수

있다(민사소송법 제202조의2, 대법원 2020. 3. 26. 선고 2018다301336 판결 등 참조).

2) 구체적 판단

가) 피고의 채무불이행으로 인한 원고의 손해는 이 사건 해외특허가 소멸된 당시 그 가치 상당액을 기초로 산정되어야 할 것이다. 그런데 원고는 2012년을 기준으로 산정한 이 사건 특허의 가치 상당액이라는 전제하에, 제1심 법원 감정인이 2022. 8. 1. 기준으로 평가한 이 사건 특허의 기술가치(이 사건 해외특허 2,914억 9,500만 원, 이 사건 국내특허 16억 3,200만 원) 및 이 사건 특허의 존속기간을 토대로 환산한 2012년 기준 이 사건 특허의 가치 약 1조 54억 원이 원고의 손해액이라고 주장한다.

나) 제1심 법원 감정인이 산정한 이 사건 특허의 기술가치는 이 사건 복합제 관련 기술이 글로벌 제약회사로 기술이전이 이루어진 후 임상 2상 및 3상 절차가 성공적으로 진행되었다고 가정한 경우의 매출액에 로열티율, 할인율, 신약 승인확률(20%) 등을 곱하여 산정한 것이다. 그러나 앞서 본 바와 같이 이 사건 해외특허가 소멸된 무렵 이 사건 복합제에 대한 임상시험이 성공적으로 완료되어 시판될 것인지는 불확실하고, 설령 상업화되었더라도 그 상업적 가치가 극히 미미하다고 판단된 이상, 원고 주장과 같이 상업화가 성공적으로 진행됨을 가정하여 산출된 매출액에 신약 승인확률 등을 곱하여 손해액을 계산하는 방식은 그 전제부터 타당하지 않다. 또한 제1심 법원 감정인은 원고가 특허등록국가를 한국, 일본, 미국, 중국, 인도로 한정하였음에도 브라질, 러시아, 남아프리카 공화국, 콜롬비아 등의 특허를 포함시켜 이 사건 특허의 가치를 산정하였으므로, 그 감정결과를 채용하기 어렵다.

다) 한편, 시장상황의 변화에 따른 이 사건 해외특허의 경제적 가치의 변동액 등을 산정할 자료가 없고, 이 사건 해외특허의 상업화 가능성도 불확실할 뿐만 아

나라 이 사건 해외특허는 이를 기반으로 한 제품이 생산되기 이전에 소멸하여 매출액 등에 기초하여 손해액을 산정할 만한 자료도 없으며, 이 사건 복합제와 같은 형태의 약품이 판매된 사례가 없는 점 등을 고려하면, 이 사건은 사안의 성질상 구체적인 손해액을 증명하는 것이 매우 어려운 경우에 해당한다. 따라서 민사소송법 제202조의2에 따라 변론 전체의 취지와 증거조사의 결과에 의하여 인정되는 모든 사정을 종합하여 상당하다고 인정되는 손해액을 정하기로 한다.

라) 그러므로 앞서 든 증거들 및 갑 제42, 43호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정들을 참작하여 피고의 특허유지의무 불이행으로 인하여 원고가 입은 손해액을 270,000,000원으로 정한다.

① 이 사건 특허 명세서에는 원고가 1996. 1.경부터 2008. 8.경까지 원고 병원에 내원한 조루증 환자들에 대한 진료기록 자료 및 피고가 실시한 전임상시험 결과를 토대로 작성된 것이다. 원고의 위 진료기록에는 위 기간에 조루증 환자 907명을 상대로 이 사건 복합제를 처방하면서 약효를 확인하여 물질의 조합, 각 물질의 배합비율, 각 투약 용량·용법에 따른 효과 및 이상반응에 관한 정보 등이 기재되어 있다. 한편 피고는 이러한 원고 제공의 진료기록에 기초하여 2008. 3.경부터 2010. 12.경까지 전임상시험을 하였고, 전임상시험에 792,244,374원 상당의 비용을 지출하였다.

② 기술이전계약에서 '기술료'는 기술제공자나 기술도입자에게 기술이전의 대가로 받는 경제적 반대급부를 말한다. 이 사건 계약은 제5조에서 계약기술과 관련한 특허권 등의 소유권 및 실시권 귀속에 관한 내용을 정하고 있고, 제7조 제1항에서 본 계약의 조건에 따른 계약기술의 이전 대가로 정액기술료 및 경상기술료를 정하고 있다. 피고는 원고에게 위와 같이 책정된 정액기술료 중 이 사건 계약 제7조 제1항에서

정한 정액기술료 지급 조건이 성취된 250,000,000원을 정액기술료로 지급하였다.

③ 이 사건 해외특허들이 소멸하였기에 소멸된 국가에서는 특허권의 제약 없이 실시할 수 있다고 할 것인데, 위 국가들에서 이 사건 특허 실시 제품이 실제로 생산·판매되고 있다는 증거가 전혀 없다. 그리고 원고는 보유하고 있는 국내특허를 이용하여 이 사건 복합제와 관련한 신약개발산업을 추진하거나 다른 제약회사에 기술 이전계약 등의 체결로 상업화할 수 있을 것인데, 이와 같은 상업화 추진이 이루어졌다고 볼만한 객관적인 증거 또한 없다.

④ 특허등록이 마쳐진 특허는 연차료를 지급함으로써 별다른 노력 없이 그 효력을 유지할 수 있고, 일반적으로 특허의 출원인으로서 그 특허의 가치가 적어도 특허를 등록하기까지 기술개발 등으로 소요된 비용보다는 크다고 기대할 것이다. 그런데 앞서 본 바와 같이 피고가 이 사건 복합제의 개발을 중단할 당시 이 사건 복합제의 상업화 가능성이 불확실하였고, 조루증 치료제 시장의 전망은 좋지 않았던 것으로 보이며, 달리 특허를 등록하기까지 기술개발 등으로 소요된 비용을 초과하는 손해가 발생하였다고 볼만한 증거가 없다. 그렇다면 이 사건 특허는 최소한 이 사건 특허를 등록하기까지 기술개발 등으로 소요된 비용 상당의 가치는 인정될 것으로 보인다.

⑤ 그리고 특허는 각 나라별로 특허등록이 이루어져야 하고, 이 사건 해외 특허들이 소멸하여 원고가 미국, 중국, 일본에서 독점적으로 사용할 수 없다고 하더라도 원고가 국내에서 이 사건 국내특허를 이용하여 이 사건 복합제를 개발하는 사업을 할 수 없다는 것을 의미하는 것은 아니므로, 이 사건 해외특허의 소멸로 이 사건 국내 특허의 가치가 감소되었다고 보기 어렵다.

⑥ 이상과 같은 내용을 종합하면, 이 사건 특허의 가치는 이 사건 특허를

등록하기까지 기술개발 등으로 소요된 비용이라고 할 것인데, ① 여기에는 원고가 진료기록을 작성하기 위하여 소요한 노력과 비용, 피고가 지출한 전임상시험 비용 792,244,374원 및 정액기술료 250,000,000원 등이 포함되어 있는 점, ② 그리고 피고는 전임상시험 실시와 정액기술료 지급 합계 약 10억 5천만 원 상당을 지출하고 이 사건 특허 중 1/2 지분 및 독점적 전용실시권을 취득하였던 점, ③ 이와 함께 원고와 피고가 각각 이 사건 특허 등록을 위해 기여한 정도와 원고가 이 사건 등록특허 중 소멸된 미국, 중국, 일본 특허에 대한 손해배상을 구하고 있는 점들을 종합하면, 피고의 특허 유지의무 불이행으로 인하여 원고가 입은 손해액을 270,000,000원으로 봄이 상당하다.

라. 소결

따라서 피고는 원고에게 손해배상금 270,000,000원 및 이에 대하여 이 사건 소장 부분 송달 다음날임이 기록상 명백한 2020. 1. 3.부터 피고가 그 이행의무의 존재 여부나 범위에 관하여 항쟁함이 타당하다고 인정되는 이 판결 선고일인 2024. 4. 17.까지는 상사법정이율인 연 6%⁵⁾의, 그다음 날부터 다 갚는 날까지는 소송 촉진 등에 관한 특별법이 정한 연 12%의 각 비율로 계산한 지연손해금을 지급할 의무가 있다.

4. 예비적 청구에 대한 판단

원고의 예비적 청구는 이 사건 계약이 2012.경 종료되었음을 전제로 하는데, 앞서 본 바와 같이 이 사건 계약이 종료되었다고 볼 수 없으므로, 이와 다른 전제에 선 원고의 예비적 청구는 더 나아가 살필 필요 없이 이유 없다.

5. 결론

그렇다면 원고의 주위적 청구는 위 인정 범위 내에서 이유 있어 이를 인용하고 나머

5) 피고는 의약품 등의 제조 및 매매 등을 목적으로 하는 법인이고, 이 사건 계약은 원고와 피고 사이에 이 사건 복합제 신약을 개발하기 위한 공동 연구 및 기술 이전에 관한 것으로, 이와 관련하여 발생한 채무는 상행위로 인한 채무이다. 그렇다면 그 지연손해금에 대하여서는 상법 제54조가 정한 상사법정이율인 연 6%를 적용하여야 한다.

지 주위적 청구 및 예비적 청구는 모두 이유 없어 이를 기각할 것인바, 제1심판결 중 이와 일부 결론을 달리한 부분은 부당하므로 원고의 항소를 일부 받아들여 제1심판결 중 위에서 지급을 명한 부분에 해당하는 원고 패소 부분을 취소하여 피고에게 위 돈의 지급을 명하고 원고의 나머지 항소는 이유 없어 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 정택수

 판사 이혜진

 판사 김영기

별지

이 사건 국내특허의 주요 내용 및 도면

기술분야

[0001] 본 발명은 조루(premature ejaculation)를 치료 또는 예방하기 위한 경구용 의약 조성물에 관한 것이다. 보다 구체적으로 본 발명은 클로미프라민(Clomipramine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 서트랄린(Sertraline) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 플루오세틴(Fluoxetine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염을 포함하는 조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 조루(premature ejaculation)란 사전적 의미로서, '성관계를 할 때, 남자의 사정(射精)이 비정상적으로 너무 빠르게 이루어지는 일. 또는 그런 병.'을 의미한다. 즉, 조루증은 환자가 삽입 전, 삽입 시, 삽입 후 바로 또는 환자(또는 파트너)가 사정을 원하기 전에 최소한의 자극으로 지속적 또는 재발적으로 일어나는 사정을 말한다. 이러한 질병의 발생원인은 대부분 정신적인 요인으로 발생하는 것으로 알려져 있으며 유전적 경향을 가지며, 신경계통 등의 이상으로 인해 발생할 수 있다. 이는 남성이 겪는 성기능 장애 중 하나로서, 세계적인 통계에 의하면 전체 성인 남성 인구의 1/3 정도가 조루를 앓고 있을 정도로 현대사회의 성인 남성이 겪을 수 있는 가장 흔한 성기능 장애 중 하나이다.

[0005] 초기의 약물 치료는 대표적인 삼환계 항우울제(Tricyclic antidepressants, TCAs)인 클로미프라민(Clomipramine, 상표명 Anafranil)을 사용하여 수행되었다. 문헌 J Clin Psychiatry, 1995, (56):402-407에는 클로미프라민을 1일 경구 용량 25mg 내지 50mg 투여한 결과 사정 지연 효과를 나타내는 것으로 보고되었다. 그러나 다른 문헌 The Journal of Urology, 1998, (159):425-427에는 평균 44세의 조루 환자에게 50mg의 클로미프라민을 투여한 결과, 사정지연의 효과는 있었으나 부작용이 나타난다는 연구결과가 보고되었다. 이와 같은 부작용은 클로미프라민의 작용 효과가 세로토닌 뿐만 아니라 다른 신경전달 물질에도 영향을 주는 것에 기인하는 것으로서, 변비, 입마름, 구역, 졸음, 두통 및 어지러움증 등의 부작용을 수반하는 문제점이 있었다.

[0006] 이후 학계의 연구는 세로토닌에만 특이하게 작용하는 세로토닌 선택적 재흡수 차단제(Selective Serotonin Reuptake Inhibitor; 이하 'SSRI'라 칭한다)를 조루 치료의 용도로 사용하는 방향으로 변경되었다. 대표적인 SSRI 중 하나로서 서트랄린(Sertraline, 상표명 Zoloft)이 조루증 치료에 시도되었다. 문헌 The Journal of Urology, 1998, (159):1935-1938 및 미국특허 제4940731호에는 일일 적정 투여량으로서 50 내지 200mg의 서트랄린을 조루치료를 위해서 투여하는 것이 개시되어 있다. 그러나 서트랄린을 조루환자에게 사용하는 경우 사정시간은 지연되었으나, 이를 복용한 조루환자는 오심, 구토 등의 부작용을 심하게 수반하게 되어 이를 조루치료제로서 사용에 한계가 있었고 이와 같은 오심, 구토 등의 부작용은 투약효과를 저하시키는 문제점이 있었다.

[0007] 또 다른 SSRI 중 하나인 플루오세틴(Fluoxetine, 상표명 Prozac)은 미국에서 항우울제 약물로서 가장 많이 판매되었으며, 조루의 치료를 위해서도 사용이 시도되었다. 미국 특허 제5151448호에는 플루오세틴을 조루환자들에게 투여한 것이 개시되어 있다. 그러나 문헌 The Journal of Urology, 1998, (159):425-427에는 40mg의 플루오세틴을 조루환자들에게 투여하였으나 사정 지연 효과가 미약한 것으로 보고하고 있으며, 동시에 졸음, 입마름, 오심 및 구토 등의 부작용이 수반되는 문제점이 보고되었다. 또한 The Journal of Urology, 2003, (170):164-165에도 조루증 치료를 위해서 플루오세틴을 환자들에게 투여한 결과, 구역질, 두통, 불면증의 부작용이 발생함을 보고하고 있다. 따라서 플루오세틴 역시 조루치료제로서의 사용에는 한계가 있었다.

[0009] 이와 같이, 심한 오심 및 구토, 강한 졸림 및 진정효과, 각성 효과, 체중감소 등의 부작용을 경감시키면서, 우수한 치료효과를 나타낼 수 있는 조루증 치료제가 당업계에 요구되어왔다.

해결 하고자하는 과제

[0010] 본 발명은 특정한 항우울제 약물을 선택하여 혼합 사용함으로써 조루 치료의 효과를 극대화하고, 또한 각 유효성분의 부작용을 최소화한 경구용 의약 조성물을 제공하는 것을 목적으로 한다. 또한, 부작용을 경감시킴으로써 환자의 복약 순응도를 높이는 것을 목적으로 한다.

[0011] 더욱 구체적으로, 클로미프라민(Clomipramine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한

염, 서트랄린(Sertraline) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 플루오세틴(Fluoxetine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염을 포함하는 조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물로서, 심한 오심 및 구토, 강한 졸림 및 진정효과, 각성 효과, 체중감소 등의 각 유효 성분들이 수반하는 부작용을 경감시키면서, 조루 치료의 효과를 최대화하는 것을 목적으로 한다.

과제 해결수단

[0013] 구체적으로 본 발명의 발명자는 클로미프라민(Clomipramine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 서트랄린(Sertraline) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 플루오세틴(Fluoxetine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염을 조합하여 경구 투여하는 경우, 약물 상호작용이 발생하여 약물흡수가 증가되는 것을 발견하였으며, 이러한 약물 상호작용으로 인하여 우수한 조루 치료 효과를 기대할 수 있었으며, 이에 본 발명을 완성하게 되었다.

[0018] 상기 조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물은 클로미프라민(Clomipramine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 서트랄린(Sertraline) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 플루오세틴(Fluoxetine) 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염을 약 1 : 1~2 : 0.5~1의 중량비로 포함할 수 있다.

효과

[0035] 상술한 바와 같이, 본 발명의 클로미프라민 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 서트랄린 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염 및 플루오세틴 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염을 포함하는 조루증 치료를 위한 경구용 의약 조성물은 우수한 조루증 치료 효과를 제공함과 동시에 상기의 각 약물을 개별적으로 투여할 때 수반되는 부작용, 예를 들면, 심한 오심 및 구토, 강한 졸림 및 진정효과, 각성 효과, 체중감소 등이 현저하게 감소되는 효과를 얻을 수 있다.

[0036] 또한, 종래 개별 약물의 부작용의 문제를 해결함으로써 투약효과를 높이고 환자의 복약 순응도를 높일 수 있다.

대표도 - 도1

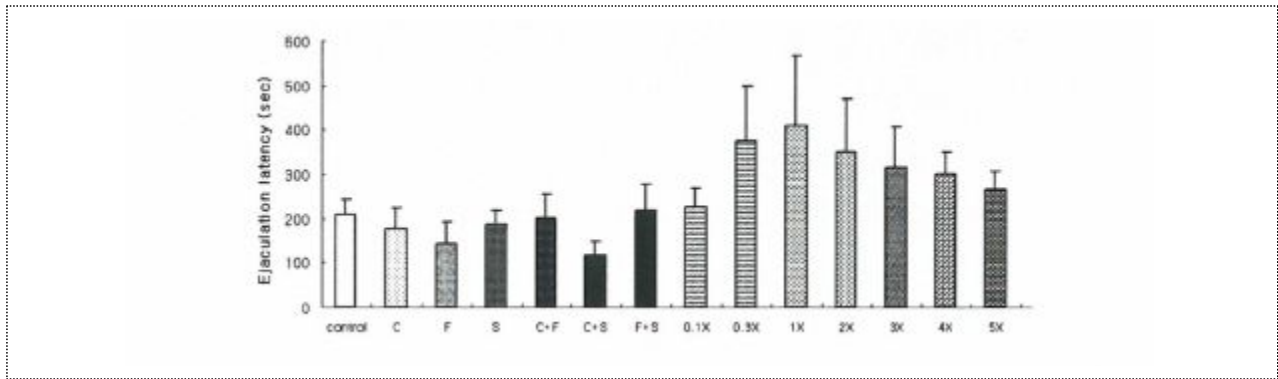


그림.