

미국 국제무역위원회
워싱턴 D.C.

특정 보툴리눔 독소 제품, 이의 제조를
위한 또는 이와 관련된 공정 및 이를
함유하는 특정 제품에 관한 건

조사사건 번호 337-TA-1145

위원회 의견

담당 행정판사 ("ALJ")의 최종 예비 결정 ("FID")을 심사한 결과, 위원회는 영업비밀의 도용에 기초하여 개정된 관세법 제 337 조, 즉 19 U.S.C. § 1337 ("제 337 조")의 위반이 있었다고 판정하였다. 본 의견은 상기 판정을 뒷받침하는 위원회의 판정이유를 설명하는 것이다. 위원회는 본 의견과 배치되지 않는 FID의 모든 판단을 인용하기로 한다.

I. 배경

A. 절차적 배경

2019년 3월 6일, 위원회는 대한민국 서울 소재 주식회사 메디톡스 ("메디톡스"); 및 아일랜드 더블린 소재 Allergan plc¹와 캘리포니아주 어바인 소재 Allergan, Inc. ("Allergan"으로 총칭)²이 제출한 신청서에 기초하여 제 337 조 하에서 본 조사를 개시하였다. 연방관보 (Fed. Reg.) 84 권 8112-13 면 (2019년 3월 6일) 참조. 보충된 신청서에서는 신청인들의 영업비밀을 도용했다는 이유로 특정 보툴리눔

¹ 2020년 7월 1일, ALJ는 Allergan plc에서 Allergan Limited로의 법인 명칭 변경을 반영하도록 신청서와 조사개시 통지서를 보정하는 반대없는 신청을 허가하는 취지의 예비 결정을 발표하였다. Order No. 43 (2020년 7월 1일), *미심사*, 위원회 통지 (2020년 7월 20일) 참조

² "신청인들"은 메디톡스와 Allergan 을 총칭한다.

독소 제품, 이의 제조를 위한 또는 이와 관련된 공정 및 이를 함유하는 특정 제품의 미국 내 수입 및 판매를 근거로 한 제 337 조 위반을 주장하고 있다. 상기 문서 참조. 조사개시 통지서에는 본 조사의 피신청인으로 한국 서울 소재 주식회사 대응제약 ("대응") 및 캘리포니아주 어바인 소재 Evolus, Inc. ("Evolus") ("피신청인들"로 총칭)가 명시되어 있다. 상기 문서 참조. 불공정수입조사국 ("OUII") 역시 본 조사의 한 당사자이다. 상기 문서 참조.

담당 행정관사 ("ALJ")는 2020 년 2 월 4-7 일에 변론절차를 진행하였다. 2020 년 7 월 6 일, ALJ 는 미국 내 산업을 파괴하거나 실질적 피해를 입힐 위협 또는 효과가 있는 신청인들 영업비밀의 도용을 근거로 하여 제 337 조 위반이 있었다고 판단한 최종 예비 결정 ("FID")을 내렸다. FID 273 면 참조. ALJ 의 권고 결정 ("RD")에서는 제 337 조 위반이 있었다고 판단하는 경우 위원회가 (1) 피신청인들인 대응과 Evolus 에 의해 미국 내로 수입되거나 미국 내에서 판매되는 특정 보툴리눔 독소 제품의 반입을 10 년의 기간 동안 금지하는 수입금지명령 (limited exclusion order; "LEO"); 및 (2) Evolus 에 대한 판매금지명령 (cease and desist order; "CDO")을 내릴 것을 권고한다. RD 258, 264 면 참조. RD 는 또한 위원회가 대통령 검토 기간 동안에 대해 가격 차액에 기초하여 100U 바이알 당 \$441 의 공탁금을 부과할 것을 권고한다. 상기 문서 271 면 참조.

2020 년 7 월 28 일, 위원회는 공익에 관한 진술을 요청하는 통지서를 발행하였다. 85 Fed. Reg. 46711 (2020 년 8 월 3 일) ("PI 통지서"). 2020 년 8 월 5 일, 당사자들은 위원회 규칙 210.50, 19 C.F.R. § 210.50 에 따라 공익에 관한 진술서를 제출하였다.

2020 년 8 월 17-18 일, 몇몇 비당사자들이 상기 PI 통지서에 응하여 서면을 제출하였다.³

2020 년 9 월 21 일, 위원회는 FID 를 부분적으로 심사하기로 하는 결정을 통지하였다. 85 Fed. Reg. 60489-90 참조 (2020 년 9 월 25 일) ("WTR/구제조치 통지서"). 구체적으로, 위원회는 사물 관할, 당사자 적격, 영업비밀의 존재 및 도용, 그리고 국내 산업, 예컨대 국내 산업의 존재 및 그에 대한 실제 피해 또는 피해의 위협에 관한 FID 의 판단을 심사하기로 결정하였다. 상기 문서 참조. 위원회는 FID 의 나머지 부분은 심사하지 않기로 결정하였다. 상기 문서 참조. 상기 통지서에서는 심사 대상 쟁점에 관한 당사자들의 서면 제출, 그리고 구제조치, 공익, 및 공탁금 문제에 관한 당사자, 이해관계 있는 정부기관 및 기타 이해관계자의 서면 제출을 청하였다. 상기 문서 참조. 위원회는 당사자들이 하기 질문사항들에 관하여 적용 법률과 증거 기록을 참고하여 각자의 입장을 설명할 것을 요청하였다:

1. 메디톡스 균주와 다른 Hall A-hyper 균주들 간의 차이점을 서술하고 그러한 차이점들이 신청인들의 영업비밀 도용 주장에 어떤 관련이 있는지 설명하십시오.
2. (단지 2009-2010 년 기간 동안이나 그 이후에 그치지 않고) 1920 년대 Hall 박사에 의한 발견과 1940 년대 미군에 의한 개발 이래 Hall A-hyper 균주들을 시장에서 입수할 수 있었는지를 논하십시오.

³ AEON Biopharma, Inc., Kingsmen Digital Ventures, Merz North America, Inc., R Street Institute, Dr. Frank Agullo, Dr. Bonnie Baldwin, Dr. Louis Bucky, Dr. M. Bradley Calobrace, Susan Coker, Dr. Richard D'Amico, Michael Farah, Dr. Shubha Ghosh, Jennifer Gowdy, Dr. Vladimir Grigoryants, Gary Clyde Hufbauer, Dr. Lorrie Klein, Jacki Kment, Mark Koepsell, Dr. Karen Kohatsu, Dr. Mary Lupo, Dr. Manolis Manolakakis, Roger Milgrim, Dr. Todd Mirzai, Dr. Bradley Musser, Justine Politz, Kimmi Ragone, Drs. Morgan 및 Lesley Rebach, Susie Reese, Dr. James Stern, Dr. Adrienne Stewart, Dawn Stringini, 및 Dr. Eduardo Weiss 가 서면을 제출하였다.

3. 규제 승인 및 준수와 관련된 활동에 관한 국내 산업의 비용 (관련 연구개발이나 시험과 같은 활동에 대한 비용 포함) 주장에 대해: (A) 그러한 규제 관련 활동 중 어느 것이 (법적 또는 현실적 이유로) 미국 내에서만 수행될 수 있는 성질의 것인지, 그리고 어느 것이 다른 국가에서 수행될 수 있었을 것인지; 및 (B) 기록에 의해 위 두 범주 간의 비용을 배분할 수 있는지?
4. 어떤 것이 제 337 조 하의 "불공정한 경쟁 방법"을 성립시키기에 충분한 영업비밀의 도용에 해당하는지를 결정하는 연방법적 기준은 무엇인지?
5. 신청인의 피해가 제 337 조 (a)(1)(A) 하의 "불공정한 경쟁 방법"을 성립시키는 데 필수적인 연방법상 영업비밀 도용 청구원인의 (제 337 조 (a)(1)(A)(i)-(iii)의 "위협 또는 효과" 요건과는 별개인) 요소인지?
6. 연방 보통법과 부합하게 FID 에서 논한 피해 요건 (FID 45 면 ("(4) 피신청인은 동 영업 비밀을 사용 또는 공개하여 **신청인에게 피해를 야기했을 것**") (강조 추가))이 영업비밀 도용을 성립시키는 "피해" 요건과 별도의 것이 아니라 제 337 조 (a)(1)(A)(i)-(iii) (즉, "위협 또는 효과" 부분)의 의미 내에서의 피해를 말하는 것인지 여부를 설명하십시오.

2020 년 10 월 9 일, 조사관을 포함한 당사자들은 상기 WTR/구제조치 통지서에 대응하여 서면⁴을 제출하였으며, 2020 년 10 월 16 일에는 당사자들이 각 상대방의

⁴ 제 337 조 위반을 인정한 최종 예비결정에서 검토된 쟁점 및 구제조치, 공익, 및 공탁금에 관한 신청인들의 최초 제출 서면 (2020 년 10 월 9 일) (이하, "신청인들의 답변서"); 심사 대상 쟁점, 구제조치, 공탁금 및 공익에 관한 피신청인들의 위원회에 대한 답변 및 구술심리 신청서 (2020 년 10 월 9 일) (이하, "피신청인들의 답변서"); 위원회의 2020년 9월 21일자 통지서에 답하는 불공정 수입 조사국의 모두진술 서면 (2020년 10월

서면에 대해 답변을 제출하였다.⁵ 피신청인들은 또한 2020년 9월 30일에 새로운 사실 전개 통지서를 제출하여 대응이 또다른 출처로부터 C. 보툴리눔 균주를 획득할 수 있었다고 표시하였다.

2020년 10월 5-9일에, AEON Biopharma, Inc.; 미국 반독점 연구소 (American Antitrust Institute); Dr. William Adams; Dr. Thomas Bender III; Dr. Arkady Kagan; 및 Dr. Alexander Rivkin 등의 특정 비당사자들이 공익에 관한 서면을 제출하였다.

B. 기술 개요

BTX⁶ 제품들은 "만성 편두통, 경부 근긴장이상증, 다한증, 강직, [] 요실금의 치료 ... 미간 주름 (때때로 안면 주름이라 불림), 외안각 주름 (때때로 눈가 잔주름) 및 이마 주름의 일시적 개선"을 포함하여 치료 용도뿐 아니라 미용 용도로도 사용된다. FID 9 면 (Joint Technology Stipulation 2 면 (July 26, 2019) 인용). 예를 들면, BTX 제품은 "국소 주사를 통해 신경 신호를 일시적으로 방해하고 일시적으로 목표 근육을 이완시킴으로써 기능하는 신경 근육 차단제로 [] 작용할" 수 있다. 상기 문서 10 면 참조 (CX-16C (Neervannan WS⁷) 문답 9 인용).

BTX 제품은 흔히 C. 보툴리눔으로 칭해지는 클로스트리디움 보툴리눔이라는 세균으로부터 만들어진다. 상기 문서 참조. FID 에서 설명하고 있는 것처럼, C.

9 일)(이하, "조사관의 답변서") 참조.

⁵ 제 337 조 위반을 인정한 최종 예비결정에서 검토된 쟁점 및 구제조치, 공익, 및 공탁금에 관한 신청인들의 반박 서면 (2020년 10월 16일)(이하, "신청인들의 반박서면"); 위원회의 심리에 관한 질문 및 구제조치, 공익, 및 공탁금에 관한 피신청인들의 반박 서면 (2020년 10월 16일)(이하, "피신청인들의 반박서면"); 위원회의 2020년 9월 21일자 통지서에 답하는 불공정 수입 조사국 반박 서면 (2020년 10월 16일)(이하, "조사관의 반박서면").

⁶ BTX 는 보툴리눔 독소를 말하며, BoNT, 즉, 보툴리눔 신경독소와 호환적으로 사용된다.

⁷ "Neervannan WS"는 Allergan 의 제약 부문 선임 부사장인 Seshadri Neervannan 박사의 증인 진술서 ("WS")를 말한다.

보툴리눔 세균은 배양되면 (즉, 성장하면), 신경독소 단백질 분자와 아울러 몇몇 다른 신경독소 연관 단백질을 포함하는 신경독소 복합체를 생산한다. 상기 문서 참조 (CX-10C (Pickett⁸ WS) 문답 187 인용). BTX 제품 제조에는 "C. 보툴리눔 세균을 배양하는 과정, 그런 다음 그 세균에서 생산된 신경독소 복합체를 분리, 단리, 및 정제하는 과정이 수반"된다. 상기 문서 참조. 신청인들인 메디톡스와 Allergan, 그리고 피신청인인 대웅⁹의 BTX 제품들은 분자량이 900 kDa¹⁰인 그 신경독소 복합체를 사용한다. 상기 문서 참조.

FID 에서는 또한 "서로 다른 C. 보툴리눔 균주들은 서로 다른 혈청형 (또는 변이형)의 신경독소를 생산한다"는 점에 주목하였다. 상기 문서 참조 (CX-10C (Pickett WS) 문답 67 인용). 7 가지 혈청형 (A 내지 G)이 있으며, 각 혈청형 내에는 몇 가지 아형들이 있다 (예, A1, A2, 등). 상기 문서 참조. 그러나 모든 균주가 상업적으로 사용가능한 BTX 제품을 생산하는 것은 아니다. 상기 문서 참조. 어떤 균주가 상업적으로 사용가능한 BTX 제품을 생산하는 데 사용될 수 있는지, 그리고 어떻게 사용될 수 있는지를 결정할 때에는 균주의 속성과 제조 공정이 특히 중요하다. 상기 문서 참조 (CX-10C (Pickett WS) 문답 70 인용). 예컨대, 1940 년대에 미국 육군 연구원들에 의해 개발된 C. 보툴리눔 균주인 Hall A-hyper 균주는 "분리 및 정제 과정을 용이하게 하고, 제조 공정을 더 안전하게 만들"며, "포자생성¹¹을 잘 하지 않고, 제조 공정 동안 포자를 형성하지 않아서 후속 공정이 간소화되고 제조업체들이 보툴리눔 독소를 제조하는 데 요구되는 높은 기준들을 충족시키는 것을 돕는다." 상기 문서 11-12 면 참조 (CX-10C (Pickett

⁸ Dr. Andrew Pickett 은 본건 조사에서 신청인들의 기술 전문가이다.

⁹ 대웅이 BTX 제품을 제조하고, Evolus 는 이 제품을 Jeuveau®라는 상표명으로 미국에서 판매한다. FID 9 면 참조 (인용 생략).

¹⁰ 단백질, 핵산, 및 기타 대형 고분자의 분자 질량은 흔히 킬로달톤 (kDa) 단위로 표시된다.

¹¹ "포자생성"은 포자를 형성하는 것을 뜻한다. FID 에서 설명한 바와 같이, "특정 박테리아 세포는 휴면 포자로 전환될 수 있고, 휴면 포자는 극한 조건을 견뎌 낼 수 있는 강력한 생체이다." FID 12 면, 각주 5 참조 (RX-3164C (피신청인들의 기술 전문가인 Dr. Brenda Anne Wilson 의 증인진술서) 문답 179 인용).

WS) 문답 71-83; CX-13C (정현호¹² WS) 문답 37 인용).

C. 주장된 영업비밀

FID 에서 명기한 바와 같이, 신청인들은 대응이 (i) 자사의 BTX 제품을 제조하는데 사용하는 메디톡스의 *클로스트리디움 보툴리눔* 세균 균주; 및 (ii) BTX 제품¹³을 위한 메디톡스의 특정한 제조 공정을 유용하였다고 주장한다. FID 19-21 면 참조; 상기 문서 19 면 (신청서 52 단락 인용); 상기 문서 20 면 참조 ("메디톡스는 또한 대응이 메디톡스의 900 kDa 보툴리눔 독소 제품들 (메디톡신, Innotox 및 MT10109L 을 포함)을 위한 메디톡스의 비밀 제조 공정 및 관련 시험 정보를 도용하였다고 주장하고 있다."); 상기 문서 112-13 면 (CX-2572C (Order No. 17 에 따른 신청인 메디톡스의 정보공개) 2-3 면; CX-10 (Pickett WS) 문답 194-203 인용). 구체적으로, FID 에서는 "메디톡스는 Hall A-hyper 균주의 계대배양물 (subculture)에서 유래한" 것이지만 "다른 'Hall A-hyper' 균주들과는 유전적으로 구별되는 *C. 보툴리눔* 균주를 사용한다"고 설명하고 있다. 상기 문서 참조.

특히, 신청인들은 "대응이 전직 메디톡스 직원인 이병국 박사 ("BK Lee"로도 칭함)를 통해 대응이 메디톡스 균주를 확보하였다"고 주장하고 있다. FID 20 면. 신청인들은 나아가 "대응이 메디톡스의 900 kDa 보툴리눔 독소 제품들 (메디톡신, Innotox 및 MT10109L 을 포함)을 위한 메디톡스의 비밀 제조 공정 및 관련 시험 정보를 도용하였다"고 주장하고 있다. 상기 문서 참조.

¹² 정현호 박사는 메디톡스의 설립자이자 최고경영자이다.

¹³ FID 가 간혹 메디톡신 제조 공정을 언급하고 있기는 하나 (FID 19 등 참조), FID 에서는 영업비밀이 메디톡신 공정을 포함하지만 그에 한정되지는 않는다는 것을 분명히 하고 있다. FID 112-13 면 참조; 상기 문서 129 면 참조 ("메디톡스는 자사의 제조 공정을 더욱 개선하기 위해 광범위한 실험을 위한 시발점으로서 메디톡신 제조 공정을 사용하였으며, 그 결과 몇 가지 혁신을 이루었다", 그리고 "메디톡스의 혁신은 EBR, PQP 및 PQP 별첨 자료들과 같은 문서들에 기록되었다"라고 언급); CX-2063C (실험 배치 기록 ("EBR")); CX-2064C (프로젝트 및 품질관리 계획 ("PQP")) 참조.

신청인들은, 대응이 도용된 C. 보툴리눔 메디톡스 균주를 사용하여 본 조사의 대상인 대응의 BTX 제품, DWP-450 을 생산하고 있다고 주장한다. 상기 문서 참조.

D. 신청인들의 국내 산업 제품

FID 에서는 Allergan 의 BOTOX® Cosmetic, BOTOX® therapeutic, 및 MT10109L¹⁴을 국내 산업 제품으로 보고 있다. FID 160 면. FID 에서는 Allergan 이 비록 도용된 영업비밀을 실시하고 있지 않지만 BOTOX® 제품이 피소 제품과 직접 경쟁하기 때문에 Allergan 에 의한 BOTOX® 제품의 제조, R&D, 및 판매가 국내 산업 조건을 충족한다고 판단하고 있다. 상기 문서 158 면 참조. at (*TianRui Grp. Co. v. ITC*, 661 F.3d 1322, 1335-37 (Fed. Cir. 2011) 인용). FID 에서는 또한 피신청인들의 불공정 수입물품들의 수입 및 판매가 Allergan 의 BOTOX® 제품에 관련된 국내 산업에 실질적 피해를 입힐 위협과 효과가 있다고 판단하고 있다. 상기 문서 208, 220 면 참조.

FID 에서는 나아가 Allegan 이, 메디톡스가 미국내 상용화를 위해 Allergan 에게 실시허락한 BTX 제품으로서 영업비밀을 구성하는 것으로 주장되는 메디톡스의 세균 균주 및 제조 공정을 이용하여 생산되는 MT10109L 에 대하여 국내 산업을 조성하였다고 판단하고 있다. 다만, MT10109L 는 아직 미국내 판매에 대해 FDA 의 승인을 받지 못하였다. 상기 문서 189-90 면. 그러나 FID 에서는 신청인들이 피신청인들 제품의 수입이 MT10109L 에 관련된 Allergan 의 산업에 실질적 피해를 입힐 위협이 되는 직접적 효과 또는 그럴 가능성을 가진다는

¹⁴ MT10109L 은 액체 형태의, 동물 유래 단백질을 포함하지 않는 대안형 BTX 제품이다. FID 6-7 면 참조. 반면, BOTOX® 및 피소 제품은 동물 유래 단백질을 포함한다.

충분한 증거를 제시하지 못하였다고 판단하고 있다. 상기 문서 225 면.¹⁵

E. 피신청인들의 피소 제품

조사개시 통지서에서는 조사의 범위와 피소 제품을 다음과 같이 규정하고 있다:

[대응]에 의해 제조된 보툴리눔 신경독소 제품들. 구체적으로는: (1) 상표명 Nabota®, Jeuveau™ 및 기타 상표명으로 다양하게 판매되는 DWP-450 (프라보툴리눔톡신 에이); (2) DWP-450 을 포함하거나 그로부터 파생된 제품; 및 (3) 한국 질병관리본부가 고위험 병원체 관리 번호 4-029-CBB-IS-001 을 부여한 BTX 균주를 포함하고 있거나 이 BTX 균주에서 파생된 제품들 또는 DWP-450 을 제조하는 데 사용되는 제조 공정.

84 Fed. Reg. 8112 참조. FID 에서 명기한 대로, "DWP-450-파생 제품들은 한국에서는 Nabota 라는 상표명으로 판매되고 있고, 미국에서는 상표명 Jeuveau®로 판매되고 있으며, 캐나다 및 유럽에서는 상표명 Nuceiva 로 판매되고 있다." FID 8 면. 상술한 바와 같이, 대응은 한국에서 피소 제품들을 제조하고, Evolus 는 해당 제품들을 미국에서 판매한다. 상기 문서 9 면 참조 (RX-3162C (Moatazedi¹⁶ WS) 문답 75; 구술심리 녹취록 899 면 (Moatazedi) 인용).

¹⁵ MT10109L 에 대한 피해가 없다는 FID 의 판단에 대해 어느 당사자도 심사를 신청하지 않았다. 그러므로, 위원회는, FID 의 피해가 없다는 판단에 대해 심사 신청서를 제출하지 못함으로써 신청인들이 MT10109L 에 관한 구제조치를 구하는 것을 포기하였다고 판정하였다. 따라서, 심사를 통해 위원회는 신청인들의 MT10109L 에 기초한 제 337 조 위반 주장을 종결하며, 그에 따라 MT10109L 과 관련된 국내 산업에 대한 FID 의 판단은 이유없게 되었다.

¹⁶ David Moatazedi 는 Evolus 의 사장이자 최고경영자이다.

II. 법적 기준

A. 심사의 기준

심사에 대하여, 위원회 규정 제 210.45(c)조에서는 "위원회는 행정판사의 예비결정의 전체 또는 일부에 대하여 유지, 파기, 수정, 취하, 또는 환송할 수 있고 "또한 조사절차 기록을 기초로 적절하다고 판단되는 사실인정이나 결론을 내릴 수도 있다"고 정하고 있다. 19 C.F.R. § 210.45(c) 참조. 또한, *Certain Polyethylene Terephthalate Yarn and Products Containing Same* 사건에서 실시된 바와 같이, "위원회가 예비결정을 심사하기로 결정하면, 위원회는 해당 결정을 전면재심리 (*de novo*) 기준 하에서 심사한다." 조사사건 번호 337-TA-457, 위원회 의견, 2002 WL 1349938, *5 (2002년 6월 18일) (인용 생략). 이것은 "최초의 기관 결정을 재심사하는 경우 '기관은 통지나 규칙에 의해 쟁점을 제한할 수 있다는 것을 제외하고는 최초 결정을 내리는 데 있어 해당 기관이 가졌을 모든 권능을 갖는다'고 규정한 행정절차법에 부합"한다. 상기 문서 (5 U.S.C. § 557(b) 인용).

B. 영업비밀의 존재 및 도용

영업비밀의 존재는 영업비밀의 도용에 관한 모든 판단의 전제조건이다. 통일영업비밀법 ("UTSA")에서는 "영업비밀"을 "(i) 해당 정보의 공개나 사용으로부터 경제적 가치를 얻을 수 있는 타인들에게 일반적으로 알려져 있지 않고, 이 타인들이 적절한 수단에 의해 수월하게 확인할 수 없다는 것에서 현실적 또는 잠재적인 독립된 경제적 가치를 도출하며, (ii) 비밀성을 유지하기 위해 해당 상황 하에서 합리적인 노력을 기울이는 대상이 되는" 정보라고 정의하고 있다. UTSA § 1(4). 위원회는 영업 비밀 존재 여부를 판단하는 데 6개의 요소들을 고려한다.

- (1) 신청인의 사업 외부에 동 정보가 알려진 정도;

- (2) 신청인의 사업에 관련된 직원들 등이 알고 있는 정도;
- (3) 동 정보의 비밀성을 보호하기 위해 신청인이 취한 조치의 정도;
- (4) 신청인 및 신청인의 경쟁자들에게 동 정보가 갖는 가치;
- (5) 동 정보 개발 시 신청인이 소요한 노력이나 금전의 양;
- (6) 동 정보가 타인들에 의해 적절하게 취득 또는 복제될 수 있는 난이도.

Certain Processes for the Manufacture of Skinless Sausage Casings & Resulting Prod. 사건, 조사사건 번호 337-TA-148/169, 예비결정, 1984 WL 273789, *94 (1984년 7월 31일) ("*Sausage Casings*"), *미심사*, 위원회 의견, 1984 WL 273970, *2 (1984년 1월 1일) (불법행위법 리스테이트먼트 § 757, Comment b 인용). 상기 요소들은 개별적으로 결정적인 것은 아니다. 오히려 이들 요소는 "영업 비밀 존재 여부를 확인하는데 있어 혼시적인 지침"이다. *Learning Curve Toys, Inc. v. PlayWood Toys, Inc.*, 342 F.3d 714, 722 (7th Cir. 2003) 참조.

도용에 대해서, *TianRui* 사건에서 연방순회항소법원은 "무엇이 제 337 조 하의 '불공정한 경쟁 방법'을 인정하기에 충분한 영업비밀 도용에 해당하는지는 특정 주의 법률이 아니라 단일한 연방 표준을 이용하여 결정하여야 한다"고 판시하였다. *TianRui*, 661 F.3d 1327 면. 적용할 수 있는 법률은 UTSA, 부정경쟁법 리스테이트먼트 (3차), 불법행위법 리스테이트먼트, 2016년판 영업비밀 방어법 (18 U.S.C. §§ 1831-39) ("*DTSA*"),¹⁷ 및 연방 보통법에서 찾아볼 수 있다. 신청인들이 일견 도용을 입증할 책임을 지지만 일단 신청인들이 그러한 입증을 한 경우

¹⁷ *DTSA*에서는 "미국의 지방 법원이 본 조항 하에서 제기되는 민사소송의 원 관할(original jurisdiction)을 가진다."라고 규정하고 있다. 18 U.S.C. § 1836(c).

증명책임이 전환되어 피신청인들이 독립적으로 개발한 것임을 보여야한다. *Sausage Casings*, 1984 WL 273789, *95 참조 ("피신청인이 해당 비밀 공정의 사용이 독립적인 개발의 산물임을 주장하는 경우, 피신청인은 그러한 독립적 개발을 분명히 보여야 하는 무거운 입증 책임을 진다."); *Pioneer Hi-Bred Int'l v. Holden Found. Seeds, Inc.*, 35 F3d 1226, 1241 (8th Cir. 1994) 참조 ("[원고가] 도용의 확실한 증거를 제시한 이상, [피고는] 합법적인 도출에 대한 설득력 있는 증거를 제시해야만 했다").

위원회는 "UTSA 에서 도용을 다음과 같이 정의하고 있음에 주목하였다:

(i) 해당 영업비밀이 부적절한 수단으로 얻어졌다는 것을 알거나 알 이유가 있는 사람이 다른 사람의 영업비밀을 취득하는 것; 또는

(ii) 이하와 같은 사람이 명시적 혹은 묵시적 동의 없이 다른 사람의 영업비밀을 공개 또는 사용하는 것

(A) 해당 영업비밀의 지식을 취득하기 위해 부적절한 수단을 사용한 자; 또는

(B) 공개 혹은 사용시에 영업비밀의 지식이 다음과 같다는 것을 알았거나 알고 있었을 이유가 있는 자: (I) 영업비밀을 취득하기 위해 부적절한 수단을 사용했던 사람으로부터 혹은 그 사람을 통하여 유래되었다는 것; (II) 영업비밀의 비밀성을 유지해야 하거나 영업비밀의 사용을 제한해야 하는 의무가 있는 상황 하에서 취득되었다는 것; 또는 (III) 구제조치를 구하는 사람에게 영업비밀의 비밀성을 유지하거나 영업비밀의 사용을 제한할 의무를 진 사람으로부터 혹은 그 사람을 통하여 유래되었다는 것; 또는

(C) 직책에 중대한 변경이 있기 전에 그 영업비밀에 해당하는 것과 영업비밀의 지식이 사고 혹은 실수로 취득된 것을 알았거나 알 이유가 있었던 자"

Certain Crawler Cranes & Components Thereof, 조사사건 번호 337-TA-887, 위원회 의견, 2015 WL 13817116, *22, *33 (2015년 5월 6일) (UTSA § 1(2) 인용). 위원회는 또한 영업비밀의 도용이라는 불공정 행위의 구성요소는 다음과 같다고 판시하였다:

- (1) 보호가능한 영업비밀이 존재할 것;
- (2) 신청인이 해당 영업 비밀의 소유자일 것;
- (3) 신청인이 피신청인과 비밀유지 관계에 있는 동안 신청인이 피신청인에게 영업 비밀을 공개하였거나, 피신청인이 부당한 수단을 동원하여 영업 비밀을 부당하게 취하였을 것; 그리고
- (4) 피신청인이 동 영업 비밀을 사용 또는 공개하여 신청인에게 피해를 입혔을 것.

상기 문서 참조 (UTSA, § 1(4) 인용). 위원회는, UTSA 는 "사용" (위 네 번째 요소)이라는 용어를 정의하고 있지 않으나 리스테이트먼트에서는 "사용"이 "영업 비밀을 구현한 물품이 마케팅되거나, 영업 비밀이 제조 또는 생산에 이용되거나, 연구 또는 개발을 지원 또는 촉진하기 위해 영업 비밀에 의존하는 경우"를 포함한다고 규정하는 것에 주목하였다. 상기 문서 *33 참조 (부정경쟁법 리스테이트먼트 (3 차) § 40, Comment c).

상기 언급한 바와 같이, 도용의 네 번째 구성요소는 신청인의 피해도 요구한다. 이러한 피해는 피해의 입증은 영업비밀 도용 주장의 한 구성요소로 요구하는 제 337 조 (a)(1)(A)의 문언, 예컨대 제 337 조 (a)(1)(A)(i) 하의 국내 산업에 대한 실제 피해 또는 피해 위협에 기인한다. 영업비밀 도용에 관련된 실제적 불공정 행위 또는 불공정한 경쟁 방법은 UTSA 또는 리스테이트먼트 하에서 별도의 피해 입증을 요구하지 않는다. UTSA § 1(2); 부정경쟁법 리스테이트먼트 (3 차) § 40; 불법행위법 리스테이트먼트 § 757 참조; *TianRui*, 661 F.3d 1327 면 참조 ("무엇이 영업비밀 도용에 해당하는지는 특정 주의 법률이 아니라 단일한 연방 표준을 이용하여 결정하여야 한다."); 신청인들의 답변서 33-40 면도 같은 취지; 이에 반해 조사관의 답변서 18-19 면 참조 ("영업비밀 피해 요건은 (a)(1)(A) 조항의 피해 요건과는 별개이며, 영업비밀 피해 요건은 영업비밀이 사용되거나 공개되면

충족된다.") (Milgrim on Trade Secrets § 7.07[1] (1968) 인용).¹⁸ 피신청인들은 "보통법에 ... '신청인에게 피해,' 또는 일부 보통법 당국의 표현에 따르면 '원고에게 손해'가 있어야 한다는 분명한 요건이 포함되어 있다. 이 보통법상의 피해 요건은 제 337 조 (A)(1)(a) 조항에서 요구되는 피해 입증과는 별개이고 다른 것이다"라고 주장한다. 피신청인들의 답변서 14 면 참조 (Milgrim on Trade Secrets, § 15.01[1][d] (2018) 인용). 연방 지방법원이 당사자 적격이나 손해배상액을 확정하기 위해 확실한 유형의 피해를 요구할 수 있는데 반해, 본 위원회의 절차에서 영업비밀의 도용이라는 실체적 불공정 행위를 확정하는 데에는 그러한 피해가 요구되지 않는다. 피신청인들은 당사자 적격이나 손해배상액에 필요한 피해를 영업비밀 도용이라는 불법행위를 성립시키기 위한 실체적 피해 요건과 하나로 다루고 있다. 피신청인들의 답변서 14-25 면 참조.

C. 국내 산업

제 337 조 (a)(1)(A) 하에서, 신청인은 국내 산업의 존재 및 국내 산업 또는 미국내 교역과 통상에 대한 피해 또는 피해의 위협을 증명해야 한다. 19 U.S.C. § 1337(a)(1)(A) 참조.

1. 국내 산업의 존재

본 위원회의 영업비밀 도용 조사는 19 U.S.C. § 1337(a)(1)(A)에 의해 규율되는데, 동 조항은 다음을 불법이라고 규정한다:

소유자, 수입업자 또는 수탁인이 ... 물품을 미국으로 수입하거나 동 물품을 판매함에 있어서

(i) 미국 내 산업을 파괴하거나 그에 상당한 피해를 입히거나;

(ii) 그러한 산업의 정착을 방해하거나; 또는

¹⁸ 사실상, 조사관은 피해는 사용 또는 공개 요소에 포함되어 있기 때문에 별도의 요건이 아니라고 하고 있다. 조사관의 답변서 18-19 면; 조사관의 반박서면 8 면 참조; 신청인들의 반박서면 11 면, 같은 취지.

- (iii) 미국내 교역과 통상을 제한 또는 독점할
위협 또는 효과가 있는 불공정한 경쟁 방법 및 불공정 행위.

19 U.S.C. § 1337(a)(1)(A). 조사신청인들은 제 337 조 (a)(1)(A)(i) 조항 하의 피해를 주장하였으므로 (조사신청서 148 면 참조), "미국 내 산업"이 있다는 것과 해당 산업이 "실제 실질적 피해 또는 실질적 피해의 위협"을 받았다는 것을 보여야만 한다. *Certain Rubber Resins & Processes for Mfg. Same*, 조사사건 번호 337-TA-849, 위원회 의견, 2014 WL 7497801, *5 (2014 년 2 월 26 일) ("*Rubber Resins*") 등 참조 ("따라서, 조사신청인이 국내 산업의 존재를 보여야 할 뿐 아니라 국내 산업에 실제 실질적 피해 또는 실질적 피해의 위협이 있어야 한다는 요건이 있다.").

제 337 조 (a)(1)(A) 하에서 "미국 내 ... 산업"이 존재하는지 여부를 살피는 데 있어, 위원회는 역사적으로 국내 산업을 이루는 것으로 주장되는 조사신청인의 활동의 "성격과 중대성"을 고려해 왔다. *Certain Miniature, Battery-Operated, All Terrain, Wheeled Vehicles ("Toy Vehicles")*, 조사사건 번호 337- TA-122, USITC Pub. No. 1300, 위원회 의견 6 면 (1982 년 10 월) ("'미국 내 ... 산업'의 존재에 대한 결정적 질문은 ... STOMPER 장난감 자동차에 관련된 조사신청인들의 미국 내 영업 활동의 성격과 중대성에 대한 조사를 필요로 한다."), *Schaper Mfg. Co. v. ITC*, 717 F.2d 1368 (Fed. Cir. 1983)에서 유지; *Certain Modular Structural Systems*, 조사사건 번호 337-TA-164, USITC Pub. No. 1668, 위원회 의견 13 면 (1984 년 6 월) ("제 337 조의 의미 내에서 '미국 내' 산업이 존재하는지"를 결정하기 위해 관련 제품에 관한 조사신청인의 미국 내 활동의 "성격 및 중대성"을 파악하는 것이 필요); *Certain Cube Puzzles*, 조사사건 번호 337-TA-112, USITC Pub. 1334, 위원회 의견 30 면 (1983 년 1 월) ("우리는 Ideal 의 국내 활동이 적합한 성격의 것이며 그 국내 영업 활동이 '미국 내 ... 산업'에 해당한다고 결론지을 만큼

상당한 것이라고 판단한다.") 참조.¹⁹ 실제로, 1988 년의 통합 교역 및 경쟁력법 (법률번호 제 100-418 호)에 의해 제 337 조가 개정된 후 제 337 조(a)(1)(A) 하에서 이루어진 위원회의 결정은 여전히 1988 년 이전의 제 337 조 관련 선례에 의존해 왔다. *Certain Ink Markers & Packaging Thereof*, 조사사건 번호 337-TA-522, 명령 제 30 호 57-58 면, (2005 년 7 월 25 일) ("*Ink Markers*") 참조 ("본 행정판사는, 1988 년의 통합 교역 및 경쟁력법 (1988 년 법) 이전, 그리고 법정 지적재산권 기초 사건을 포함하여 모든 불공정 행위에 대해 국내 산업에 대한 피해가 확인되어야 했던 때의 조사들이 본 사건의 트레이드 드레스에 관한 행위들에 대해 어떻게 산업을 정의할 지를 결정하는 데 도움이 된다고 판단한다.") (*미심사*, USITC Pub. No. 3971 참조); *Certain Cast Steel Railway Wheels, Certain Processes for Manufacturing or Relating to Same & Certain Prods. Containing Same*, 조사사건 번호 337-TA-655, 예비결정 78-79 면, n. 38 (2009 년 10 월 20 일), 통지서 (2009 년 12 월 17 일)에 의해 미심사 ("*Cast Steel Railway Wheels*") (동일). "산업"이라는 용어를 유지하기로 한 국회의 결정 및 국회가 본 위원회의 1988 년 이전 선례를 인지하고 있었다는 사실에 비추어, 상기 1988 년 이전 선례는 제 337 조 (a)(1)(A) 의 현행 조문 하에서 개시되는 조사에도 여전히 지침을 제공한다. S. REP. NO 10071 129 면 참조; 2B SUTHERLAND STATUTORY CONSTRUCTION § 49:9 (7 판.) 참조 ("동시대적이고 실용적인 해석을 받은 법률의 일부분에 대한 개정이나 전용에 의한 입법 활동이 변경이 없이 유지된 부분에 관한 해석들의 승인을 시사할 수 있다."); *Lindahl v. Office of Pers. Mgmt.*, 470 U.S. 768, 782-83 (1985) ("게다가, 국회가 기확립된 [법적] 원칙 자체를 명시적으로 폐지하지 않은 채 1980 년에 [관련 조문편을] 개정했다는 사실은

¹⁹ *Toy Vehicles* 사건에서의 위원회 결정을 유지하면서, 연방순회항소법원은 조사신청인의 활동의 "성격 및 정도"가 "미국 내 ... 산업"을 구성하기에 "불충분"하다고 판시하였다. *Schaper Mfg.*, 717 F.2d 1372 면.

국회가 [해당 원칙을][동 조문편]의 개정판에서 구현하려 의도했다는 추정을 하게 만든다."). 구체적으로, 위원회는 미국 내에서 조사신청인에 의해 어떤 활동이 행해졌는지를 살피고, 해당 활동이 국회가 불공정하게 거래된 수입품으로부터 보호하고자 했던 유형의 활동인지 아니면 "단순 수입자"가 행할 법한 유형의 활동인지를 판정한다. *Certain Apparatus for the Continuous production of Copper Rod* ("*Copper Rod*"), 조사사건 번호 337-TA-52, USITC Pub. 1017, 위원회 의견 53-55 면 (1979 년 11 월) 등 참조 (SCR 시스템에 대한 개발, 특허 및 영업비밀 노우하우의 라이선싱, 엔지니어링, 신규 설치 운영 및 기타 기술 지원, 그리고 하청 부품 제조가 국내 산업을 이루는 것으로 인정).

영업비밀 조사 또는 법정 지적 재산권 (특허 등)의 침해 이외의 불공정 행위에 기초한 기타 조사에서 국내 산업을 판단할 때 위원회는 "시장의 현실"을 고려한다. 연방순회항소법원은 조사신청인이 그의 국내 산업에 대해 제 337 조 하의 보호를 얻어낼 수 있는지를 결정하는 데 있어 본 위원회의 실용적 접근법을 지지해 왔다. 예를 들어, *TianRui* 사건에서, 연방순회항소법원은 본 위원회가 조사신청인의 국내 산업을 항소인의 수입 월과 경쟁하는, "영업비밀 소유자에 의해 국내에서 생산된 월" -이들 월은 조사신청인의 영업비밀을 이용하지 않았음에도 불구하고- 에 관한 투자 및 활동으로 규정한 것을 지지했다. *TianRui*, 661 F.3d at 1335-37 면 참조, *Cast Steel Railway Wheels*, 조사사건 번호 337-TA-655 의 결정을 유지, 예비결정 80 면 (2009 년 10 월 16 일) (국내 산업은 "불공정 행위 및 관행의 표적"이 된 미국 산업으로 정의된다.), 위원회 통지서 (2009 년 12 월 17 일)에 의해 미심사; 19 C.F.R. § 210.12(a)(6)(ii) 참조 (제 337 조 (a)(1)(A)(i) 또는 (ii) 조항에 따른 청구의 경우 조사신청서에 "주장하는 국내 산업이 존재하는지 또는 조성되는 과정에 있는지에 대한 상세한 진술 (즉, 후자의 경우 미래에 산업이 정착될 상당한 가능성이

있다는 것을 보여주는 사실)이 포함되고, 관련된 실시권 소유자의 영업을 포함하여 영향을 받는 국내 산업에 대한 상세한 서술이 포함될 것"을 요구). *TianRui* 사건에서 법원은 "불공정 관행 조항 [(즉, 제 337 조 (a)(1)(A))] 하의 지적 재산 관련 조사는 법정 지적 재산에 대해 요구되는 것 [(즉, 제 337 조(a)(1)(B)-(E))]과 동일한 방식으로, 주장되는 지적 재산에 관련된 국내 산업의 존재를 필요로 한다"는 주장을 받아들이지 않았다. *TianRui*, 661 F.3d 1335-37 면 참조.

2. 국내 산업에 대한 피해

제 337 조 (a)(1)(A)(i) 하에서, "조사신청인은 ... 국내 산업에 대해 실제 실질적 피해 또는 실질적 피해의 위협이 있다는 것 [역시] 입증[해야 한다.]" *Rubber Resins*, 위원회 의견, 2014 WL 7497801, *5 참조; 19 C.F.R. § 210.12(a)(8) 참조 (제 337 조 (a)(1)(A) 조항에 따른 청구의 경우 조사신청서에 "국내 산업을 파괴하거나 그에 상당한 피해를 입히거나, 국내 산업의 정착을 방해하거나, 또는 미국내 교역과 통상을 제한 또는 독점할 위협 또는 효과가 존재한다는 점에 관한 조사신청서 내 주장을 뒷받침하는 구체적 이론을 언급하고 입증 데이터를 제공하"도록 요구).

또한, "조사신청인이 실제 피해를 주장하는 경우, 피신청인들의 불공정 행위와 피해 간에 인과 관계가 있어야 한다." *Rubber Resins*, 위원회 의견, 2014 WL 7497801, *30 참조. 마찬가지로, 조사신청인이 피해의 위협을 주장하는 경우에는 "피신청인들의 행위와 피해 위협 간에 인과적 연결고리가 존재하여 그러한 피해가 '실체적이고 명확히 예견'되어야 한다." 상기 문서 *32 (인용 생략).

III. 논의

위원회는 사물 관할, 당사자 적격, 영업비밀의 존재 및 도용, 그리고 국내 산업,

예컨대 국내 산업의 존재 및 그에 대한 실제 피해 또는 피해의 위협에 관한 FID 의 판단을 심사하기로 결정하였다. 85 Fed. Reg. 60489-90 참조. 아래에 제시한 이유로, 위원회는 FID 를 일부 유지하고 일부 파기하기로 결정하였다. 구체적으로, 위원회는 사물 관할, 당사자 적격, 국내 산업, 및 메디톡스의 제조 공정에 관련된 영업비밀의 존재 및 도용에 관해서 FID 의 판단을 수정하여 유지하기로 결정하였다. 위원회는 또한 메디톡스의 세균 균주에 관해 보호가능한 영업비밀이 존재한다는 FID 의 판단을 파기하기로 결정하였다. 그에 따라, 위원회는 피신청인들의 불공정 수입품들의 피신청인들에 의한 수입 및 미국 내 판매에 대해 제 337 조 위반이 있는 것으로 판단한다.

A. 사물 관할

FID 에서는 "도용된 영업비밀을 이용하여 제작된 제품이 수입되어 국내 산업에 해를 끼쳤다고 주장된(그리고 본 사건에서는 입증된) 것을 근거로 하여 사물 관할권"을 인정하고 있다. FID 27-28 면 (*Rubber Resins*, 예비결정 16-18 면, 2013 WL 4495127 (2013 년 6 월 17 일), *관련 부분에서 미심사*, 위원회 의견 (2014 년 1 월 15 일) 인용). FID 는 피신청인들의 "역외적용 관련 주장"을 배척하며 그러한 주장이 "*TianRui* 사건에서 연방순회항소법원에 의해 거부되었다"고 밝히고 있다. 상기 문서 26 면 참조 (*TianRui*, 661 F.3d 1329 면 인용). FID 는 "*TianRui* 사건에서 내려진 판결은 쟁점이 되는 영업 비밀이 미국에서 개발 및 실행되어 왔었는지의 여부가 중요하다고 본" 것이 아니라 "쟁점이 되는 수입품이 수입되었고, 국내 산업에 피해를 끼쳤거나 끼칠 수 있었는지"가 중요하다고 보았다고 실시하고 있다. 상기 문서 26-27 면 참조 (*TianRui*, 661 F.3d 1332 면 인용). 위원회는 아래 설명하는 바와 같이 사물 관할에 관한 FID 의 판단을 유지한다.

피신청인들은 FID 의 "제 337 조의 적용범위 해석이 법조문 및 제 337 조의 집행권능이 미국 지적재산권을 보호하고 그 위반을 구제하기 위해 존재함을 확인해주는 동 규정의 입법 기록에 반한다"고 주장한다. 피신청인들의

심사신청서 14-15 면 참조. 피신청인들은 19 U.S.C. § 1337(a)(1)(B)-(C), 1988 년 개정 내용에 관한 입법 기록 (예, H.R. REP. NO. 100-40, pt. 1, 155 면 (1987)), 및 법정 지적재산권에 관한 선례 (*Interdigital Commc'ns v. ITC*, 707 F.3d 1295 (Fed. Cir. 2013) (전원합의체))에 기하여 주장한다. 조사신청인들은 상기 주장들이 제 337 조 (a)(1)(A) 하의 영업비밀 도용이 아니라 법정 지적재산권 관련 조항에 관련된 것이라고 답변하고 있다. 조사신청인들의 심사신청 답변서 15-16 면.

피신청인들은 또한 "*Tianrui* [및 *Rubber Resins*] 사건에서는, 쟁점이 되는 영업비밀이 미국 회사에 의해 개발되고 소유되었다"고 구체적으로 언급하면서 본 조사에 관한 관할이 선례에 의해 뒷받침되지 않는다고 주장하고 있다. 피신청인들의 심사신청서 19-20 면 (*TianRui*, 661 F.3d 1324 면; *Rubber Resins*, 예비결정, 2013 WL 4495127, *22-27 인용). 피신청인들은, 본 위원회가 미국 이외 국가에서 취득한 지적재산 ("IP") 권리의 침해 주장을 재결할 관할을 갖지 않는다고 주장한다.

피신청인들의 주장과는 달리, 위원회는 본건 조사에 사물 관할이 있는 것으로 판단한다. 연방순회항소법원이 *TianRui* 사건에서 인정한 바와 같이, 제 337 조의 "초점"은 "수입 행위와 그로 인해 야기되는 국내 산업의 피해"에 있고, 따라서 본 위원회는 "순전히 외국에서 이루어진 행위를 규율하려는 의도는 없다." *TianRui*, 661 F.3d 1329 면 (*Morrison v. Nat'l Austl. Bank Ltd.*, 130 S. Ct. 2869, 2884 (2010) 인용). 연방 대법원은 "법규정의 초점에 관련된 행위가 미국에서 일어난다면, 다른 행위가 해외에서 이루어졌다 하더라도 해당 사건에는 허용가능한 국내 적용이 연관된 것"이라고 판시하였다. *RJR Nabisco, Inc. v. European Cmty.*, 136 S. Ct. 2090, 2101 (2016); *Akzo N.V. v. USITC*, 808 F.2d 1471, 1488 (Fed. Cir. 1986) 참조 ("올바로 본다면, § 337 및 동 조의 이전 규정들은 해외에서 시작하여 수입으로 마무리되는 불공정 관행에 대항하여 국내 산업에 적절한 구제 수단을 제공하려는 공익적 목적을 위한 광범위한 국회 권능의 유효한 위임을 나타낸다.").

여기서, 수입과 피해 모두에 미국 내에서 일어나는 행위가 연관되어 있다; 수입에는 미국 내로의 상품의 반입이 포함되고, 피해는 제 337 조 (a)(1)(A)(i) 하의 "미국 국내 산업"에 관련된 것이다. FID 22 면; 하기 III(D)(2) 항목 참조.

본 사건이 미국 지적재산권이 전혀 관련되어 있지 않은 외국 회사들 간의 외국 분쟁이라는 피신청인들의 주장 역시 정확하지 않다. 피신청인들의 심사신청서 20 면 참조 (*TianRui*, 661 F.3d 1324 면); *TianRui*, 661 F.3d 1324 면 참조 ("우리의 결론은 국내 시장에서의 불공정 경쟁에서 기인하는 피해로부터 국내 산업을 보호하는 데 필요한 한도 내에서 위원회가 부분적으로는 역외에서 이루어진 행위를 바탕으로 조사하고 구제 조치를 허용할 권한을 가졌다는 것이다."). (*TianRui* 사건에서는 영업비밀의 소유자가 미국에 소재하고 있었기 때문에) 사실관계가 본 사건과 동일하지는 않지만, *TianRui* 사건의 판결은 그리 제한적이지 않으며, 본 사건에서 관할을 부정하지 않는다. 조사관의 심사신청서에 대한 답변서 5 면, 동일 취지; 조사신청인들의 심사신청서에 대한 답변서 18 면; 19 U.S.C. § 1337(a)(1)(A). 오히려, 상술한 바와 같이, *TianRui* 판결에서는 위원회가 "순전히 외국에서 이루어진 행위를 규율하려는 의도는 없다"고 판단했으며, 이러한 판단은 "수입 행위와 그로 인해 야기되는 국내 산업의 피해에 대한 법규정의 초점에 비추어" 내려졌다. *TianRui*, 661 F.3d 1329 면 (*Morrison v. Nat'l Austl. Bank Ltd.*, 130 S. Ct. 2869, 2884 (2010) 인용). 게다가 피신청인들이 인용한 선례 중에서 피신청인들이 주장하는 것처럼 제 337 조 조사에서 주장된 영업비밀의 개발 및 소유 위치에 관해 지리적 제한을 부과한 것은 하나도 없었다.

어느 경우이든, 피신청인들의 주장은 (a) 메디톡스가 메디톡스의 [삭제]를 [삭제]하는 것에 대해 공동 조사신청인인 Allergan 에 실시권을 허락하였으며, FID 31-32 면 참조 ("실시권에는 [삭제]가 포함된다")

(JX-50C.20 인용); (b) 영업비밀의 도용이 Allergan 의 BOTOX® 제품들에 관련된 국내 산업에 피해를 주거나 위협이 되고 있다는 FID 의 판단을 무시하고 있다. FID 208, 220 면 참조. 조사신청인들의 심사신청서에 대한 답변서 11 면; 하기 III(D)(1) 항목 같은 취지.

나아가, 피신청인들은 영업비밀이 미국에서 개발되거나 실시되어야 한다고 잘못 시사하고 있다. 피신청인들의 심사신청서 20 면 참조. 제 337 조 (a)(1)(B)-(E)이 이들 조항에 명시된 지적재산 법규에서 규정한 미국 지적재산권을 활용하는 국내 산업을 보호하지만, 이들 법정 지적재산권을 미국에서 창안되거나 개발된 것들로 한정한다는 요건은 없다. 예컨대, 미국 특허권에는 미국 내에서 개발되거나 발명될 것이 요구되지 않는다. 35 U.S.C. § 119 등 참조. 마찬가지로, 제 337 조 (a)(1)(A)에는 영업비밀이 미국에서 개발되거나, 창안되거나, 실시되어야 한다는 요건이 없다. 연방순회항소법원은 *TianRui* 판결에서 법정 지적재산권에 기초한 (즉, 제 337 조 (a)(1)(B)-(E) 하의) 불공정 행위를 구별하고, 제 337 조(a)(1)(A) 하에서 국내 산업이 주장된 영업비밀을 실시해야 한다는 요건을 명시적으로 배척하였다. *TianRui*, 661 F.3d 1335-37 면 참조.

따라서, 위원회는 위와 같이 분석을 보충하되 FID 를 유지하기로 결정하였다.

B. 당사자 적격

FID 에서는 메디톡스 (소유자로서)와 Allergan (실시권 보유자로서) 양쪽 모두가 본건 조사에서 영업비밀 도용을 주장할 당사자 적격이 있다고 판단하고 있다. FID 28-38 면 참조. 구체적으로, FID 에서는 "메디톡스가 당사의 영업비밀 균주 및

제조 공정에 대한 소유권자임을 입증했다"고 보고 있다. 상기 문서 29 면 참조. 또한 Allergan 에 대해서는, FID 는 "Allergan 이 MT10109L 및 [삭제]에 대하여 전용실시권을 가지고 있음"을 언급하고 있다. 상기 문서 36 면 참조 (JX-50C.14 인용). FID 는 또한 "실시허락 계약은 분명한 언어로 Allergan 이 [삭제] (본 조사에서 주장된 영업 비밀을 포함)에 대한 전용실시권자라는 점을 서술하고 있음"을 인정하고 있다. 상기 문서 참조. (JX-50C.15 인용). FID 는 또한 "주장된 영업비밀의 중요한 측면들이 MT10109L 제조과정에 포함되고, MT10109L 은 도용된 BTX 균주를 사용한다"고 인정하고 있다. 상기 문서 참조. FID 는 "Allergan 은 MT10109L 과 관련하여 미국에서 동 영업 비밀에 대한 전용실시권자이므로, 독립적인 당사자 적격을 갖는다"고 결론을 내렸다. 상기 문서 36-37 면 참조(CX-11C (이창훈²⁰ 증인진술서) 문답 52, 55, 57, 120; CX-12C (김학우²¹ 증인진술서) 문답 90; CX-17C (장성현²² 증인진술서) 문답 70 인용); 조사신청인들의 심사신청서에 대한 답변서 28 면, 같은 취지; 조사관의 심사신청서에 대한 답변서 7 면.

피신청인들은 "당사자 적격은 헌법 제 3 조에 따른 연방 법원에서와 마찬가지로 본 위원회 절차에서 헌법상의 요건"이라고 잘못 주장하고 있다. 피신청인들의 심사신청서 22 면 참조 (*Certain Wireless Devices, Including Mobile Phones & Tablets II*, 조사사건 번호 337-TA-905, 명령 제 12 호 7 면 (2014 년 5 월 1 일) ("*Certain Wireless Devices*") 인용).²³

²⁰ 이창훈 박사는 메디톡스의 바이오의약 개발부 부서장이다.

²¹ 김학우 박사는 메디톡스의 이사이다.

²² 장성현 박사는 메디톡스의 품질관리 시스템 운영 부서장이다.

²³ *Certain Wireless Devices* 사건에서, 피신청인들은 주장된 특허가 단독 조사신청인에게 적절히 양도되지 않았다고 주장했다. *Certain Wireless Devices*, Inv. No. 337-TA-905, 명령 제 12 호 2 면.

위원회는 규정상²⁴ 조사신청인 중 적어도 1 인이 대상 지적재산의 소유자이거나 전용실시권자일 것을 요구하고 있으나, 위원회 규정 210.12(a)(7) 참조, 행정기관 절차에서의 당사자 적격은 헌법 제 3 조에 따른 연방 법원에서의 헌법상 당사자 적격과는 구분되는 별개의 것이다. *Envirocare of Utah, Inc. v. Nuclear Regulatory Comm'n*, 194 F.3d 72, 74 면 (DC Cir. 1999) ("행정기관은 ... 헌법 제 3 조에 의한 제약을 받지 않으며, 연방 법원에 대한 접근을 제한하는 사법적 당사자 적격 원칙에 의해 규율받지도 않는다.") (인용 생략); *Ecee, Inc. v. Fed. Energy Regulatory Comm'n*, 645 F.2d 339, 349 면 (5th Cir. 1981) ("그러나 행정적 재결은 '쟁송성'이나 신중한 당사자 적격 요건이 적용되는 헌법 제 3 조에 따른 절차가 아니다. 각각의 입법적 권한 내에서 행정기관은 동일한 사안이 연방 법원에 제출되었다면 당사자 적격을 갖지 못했을 수도 있는 당사자들이 제기하는 쟁송을 자유롭게 심리할 수 있다.") (인용 생략); 조사신청인들의 심사신청서에 대한 답변서 25 면, 같은 취지.²⁵

피신청인들은 그러나 Allergan 이 주장된 영업비밀들의 전용실시권자가 아니라고 올바르게 주장하고 있다. 피신청인들은 "메디톡스는 자유롭게 [삭제] 라고 설명하고 있다.

²⁴ 위원회는 규정에 의거하거나 재결을 통하여 특정한 당사자 적격 요건을 부과할 수 있다. *SiRF Tech., Inc. v. ITC*, 601 F.3d 1319, 1326 n.4 (Fed. Cir. 2010) (특허 침해 조사에서의 위반 판단을 유지; "위원회는 그 규칙에 '연방 [특허] 당사자 자격 선례를 엄격히 반영한다'고 명시); *Certain Carbon & Alloy Steel Prods.*, 조사사건 번호 337-TA-1002, 위원회 의견, 2018 WL 7572059, *15-16 (2018년 3월 19일) (위원회에서 특정 반독점 주장을 제기할 때 조사신청인이 반독점 피해 당사자 적격을 충분히 변론할 것을 요구) 등 참조.

²⁵ 그러나 연방 법원에 항소하는 경우, 행정기관의 최종 처분을 연방 법원에서 심리하기를 원하는 당사자는 당사자 적격을 증명하기 위해 "실제 발생한 피해의 필요한 증명을 제공"해야 한다. *Phigenix, Inc. v. Immunogen, Inc.*, 845 F.3d 1168, 1171-72 (Fed. Cir. 2017) 참조 (*Massachusetts v. EPA*, 549 U.S. 497, 517 (2007); *Consumer Watchdog v. Wis. Alumni Research Found.*, 753 F.3d 1258, 1261 (Fed. Cir. 2014) 인용).

피신청인들의 심사신청서 27 면 참조 (JX-50C at §§ 1.51, 1.60, 2.4(a) 인용). 이에 따라 피신청인들은 "Allergan 이 [삭제] 를 가지고 있다"고 결론을 내린다. 상기 문서 28 면 참조 (*WiAv Solutions LLCv. Motorola, Inc.*, 631 F.3d 1257, 1265-67 (Fed. Cir. 2010) 인용 ("전용실시권자는 실시권을 허락할 권리를 가진 또다른 당사자에게서 실시권을 ... 얻을 수 있는 당사자에게 소를 제기할 적격을 갖지 못한다."); 조사신청인들의 심사신청서에 대한 답변서 31 면 참조 ("해당 실시권은 MT10109L 및 [삭제]에 대한 전용실시권입니다") (JX-50C.14 인용)

그러나 *WiAv Solutions* 판결은 연방 법원에서의 당사자 적격에 적용되며, 위에서 살핀 바와 같이 본 위원회 규정에서는 "조사신청인 중 적어도 1 인"- 모든 조사신청인 각자는 아님-이 대상 지적재산의 소유자이거나 전용실시권자일 것을 요구할 뿐이다. 19 C.F.R. § 210.12(a)(7) 참조; *Certain Diltiazem Hydrochloride & Diltiazem Preparations*. 조사사건 번호 337-TA-349, 명령 제 35 호, 1994 WL 930265, *2 (1994 년 9 월 2 일) 참조 (의약품의 구매자, 제조자 및 판매자는 특히 소유자와 공동 조사신청인으로 나설 "충분한 상업적 및 법적 이해관계"가 있다고 인정); 조사신청인들의 심사신청서에 대한 답변서 23 면, 같은 취지.

그러므로, 위원회는 위와 같이 분석을 수정하되 FID 를 유지하기로 결정하였다.

C. 영업비밀의 도용

1. 메디톡스 균주

(i) 영업비밀의 존재

FID는 "메디톡스 BTX 균주는 다른 균주들과 비교해 볼 때 유전적으로 독특하고 다른 Hall A-hyper 균주들과 구분될 수 있으며 상업적으로 가치가 있다."고 인정했다. FID 64면 참조. FID는 6 가지의 Sausage Casings 사건 요소 (상기 II(B)항목 참조)를 분석하여

메디톡스 균주가 영업 비밀로서 보호 가능하다는 결론을 내렸다. 상기 문서 65-87면 참조. 구체적으로, 요소 1 및 2와 관련하여, FID는 Hall A-hyper 균주의 DNA 서열이 알려져 있을 수 있지만 메디톡스 균주에 그 가치를 부여하는 것은 박테리아 내에 그 DNA가 실현된 것, 즉 "증식할 수 있는 살아있는 박테리아 세포"라고 판단했다. 상기 문서 67-68면 참조. 요소 3에 대해서, FID는 "메디톡스는 자사의 Hall A-hyper 균주가 공개되지 않도록 하기 위해 충분한 예방 조치를 취하였다"고 판단했다 (피신청인들은 다투지 않음). 상기 문서 69-70면 참조.

요소 4의 경우, FID는 "메디톡스의 균주가 상업적으로 가치가 있"으며 "그 균주는 메디톡스의 BTX 제조 공정의 본질적 요소"라고 판단했다. FID 73-74면 참조 (CX-11C (Rhee 증인 진술서) 문답 10; CX-13C (Jung 증인 진술서) 문답 37 인용). FID는 또한 "메디톡스의 균주가 상업적 제조용으로 사용하기에 특히 가치가 있게 만드는 특성"을 논하였으나 그러한 특성은 메디톡스 자체에 의한 개선보다는 "메디톡스 균주가 Hall A-hyper 균주에서 유래했다는" 사실에 기인하는 것으로 보인다고 판단했다. 상기 문서 74-76 (CX-13C (Jung 증인 진술서) 문답 21, 35; CX-15C (카임²⁶ 증인 진술서) 문답 4 인용) 참조.

요소 5에 대해서 FID는 "영업 비밀이 특정한 양의 투자의 결과물이어야 한다는 요구사항은 없다"고 적시했다. 상기 문서 80면 참조 (*Learning Curve*, 342 F.3d, 728면 인용). FID는 나아가 "그 균주는 긴밀한 관계로 연결된 사람들 간에 (최소한 양도 시점에는) 금전적 보상 없이 이전되었지만 ... 선물받은 물건의 가치는 금전적 지급 없이 주어진다"는 사실에 의해 감소되는 것이 아니"라고 판단했다. 상기 문서 81면 참조 (구술심리 녹취록 (Jung) 332-333면; *Liautaud v. Liautaud*, 221 F.3d, 981, 986면 (7th Cir. 2000) 인용).

마지막으로, 요소 6에 대하여, FID는 "메디톡스가 자사의 균주를 판매용으로 제공했다거나 어떤 목적을 위해서든 메디톡스 외부인들에게 제공했던 적이 있다는 증거는 전혀 없다"고 판단했다. 상기 문서 87면 참조.

²⁶ 폴 카임 박사는 신청인들측 기술 전문가로 수입되었다.

FID는 사건 이전에 A-hyper 균주들을 입수할 수 있었는지를 살피지는 않았으나 "대응의 같은 시기 내부 기록들은 또한 [삭제]을 반영한다"고 판단했다. 상기 문서 86면 참조 (CX-2180C.9-11 (2009 BTA Memo) 인용). 그리하여 FID는 "(a) 메디톡스 균주는 경제적 가치를 가지고 있고, (b) 메디톡스 균주는 일반적으로 알려져 있지도 않고 쉽게 확인될 수 없으며, (c) 메디톡스가 그 균주의 기밀성을 유지하기 위해 합리적인 조치들을 취해 왔기 때문에, 메디톡스 균주는 영업 비밀로서 보호 가능하다"라고 결론내렸다. 상기 문서 87면 참조 (*Rubber Resins*, ITC 결정문 10면, 2014 WL 7497801, *5면 인용).

피신청인들은 "균주를 권리보호조치 없이 나누어준 것에 의해 해당 균주에 대한 영업비밀 보호를 주장할 권리는 소멸되었다"고 주장한다. 피신청인들 신청서, 52면 참조 (1 *Milgrim on Trade Secrets* §1.05[1], 1-316 면 인용 ("기밀성은 영업비밀의 필수 요건이므로, 어떤 비밀을 보호조치 없이 공개하는 것은 해당 요건을 종결시키게 되고 적어도 장래에 관해서는 영업비밀의 지위를 포기하는 것이 된다.")). 피신청인들은 또한 "Ivan Hall 박사가 1920년대 해당 균주를 토양에서 발견한 때로부터 2001년 위험한 세균의 이전에 대한 정부의 제한이 강화되었을 때까지, Hall-A Hyper 균주는 헤아릴 수 없이 많은 학술단체, 정부기관 및 민간 기관들 사이에 또는 그들을 거쳐 전해졌으며, 그 과정은 보상이나 문서기록이 없이, 그리고 균주에 대한 접근을 허락받은 사람들에게 추가 공개 및 사용에 대한 제한을 비롯한 비밀유지 의무를 부과하려는 어떠한 노력도 없이 이루어졌다"고 주장한다. 상기 문서 참조.

피신청인들은 나아가 "영업비밀 적격은 정보에 적용되는 것으로, 실제 물체나 살아있는 유기체에는 적용되지 않는다"고 주장한다. 상기 문서 53-54면 참조. 피신청인들은 "메디톡스 보틀리눔 균주는 어떠한 비밀인 정보도 구현하지 않"으며 오히려 "해당 균주는 거의 1 세기 전 Ivan Hall 박사의 해당 미생물 연구로까지 거슬러 올라가는 잘 알려진 세포주인 소위 Hall-A Hyper 균주의 복사본"이라고 주장한다. 상기 문서 56면 참조. 특히,

피신청인들은 "메디톡스 균주는 GenBank에 공개된 Hall-A Hyper 서열과 비교하여 360만개 중 단지 6개의 뉴클레오티드, 또는 'SNP'²⁷ 차이를 보이고" "이러한 극히 미미한 차이는 다른 Hall-A Hyper 균주와 비교할 때 메디톡스 균주에 어떠한 차별적이거나 우수한 특성도 부여하지 않는다"고 설명한다. 상기 문서 참조 (CX-15C.15, 29 (카임 증인 진술서) 문답 48-49, 112 인용); CX-15C (카임 증인 진술서) 문답 118 (SNP는 균주가 자라고 복제되는 과정에서 일어나는 돌연변이에 의해 야기된다고 증언함) 참조.

그 밖에도, 피신청인들은 "메디톡스는 Hall-A Hyper 균주를 사용하여 상업용 보틀리눔 독소를 생산하는 데 있어 유일한 곳이 전혀 아니"고 "(과거, 현재 및 예상가능한 미래의) 보틀리눔 시장의 경쟁자들 대다수가 메디톡스와 정확히 동일한 균주를 사용하"기 때문에 "메디톡스는 [영업비밀에 대한] 경쟁우위 요건을 갖추지 못하였다"고 주장한다. 상기 문서 58면 참조. 마지막으로, 피신청인들은 "메디톡스의 Hall-A 균주 사본은 또한 해당 균주를 공개 시장에서 비교적 저렴한 가격으로 구입할 수 있기 때문에 영업비밀이 될 수 없다"고 주장한다. 상기 문서 62면 참조.

신청인들은 영업비밀 보호가 생물체에는 적용될 수 없다는 피신청인들의 주장을 반박한다. 신청인들은 "메디톡스 균주의 가치있는 특성은 ... '유전적 메시지' (즉, 균주의 유전적 구성에 암호화되어 있는 정보)의 산물"이라고 설명한다. 신청인들의 신청서에 대한 답변서 45-46면 참조 (FID 62면; CX-10C (피켓 증인 진술서) 문답 113; *Certain Coamoxiclav Prods. Potassium Clavulanate Prods., & Other Prods. Derived From Clavulanic Acid*, Inv. No. 337-TA-479, ID, 2003 WL 1793272, *7면 (Mar. 6, 2003) ("해당 [세균] 균주가 '독립적인 상당한 상업적 가치'를 갖는 이유는 매우 가치있는 영업비밀, 즉, 그 유전 정보를 담고 있다고 주장되기 때문"이라고 판시); *Pioneer Hi-Bred*, 35 F.3d 1235-41면

²⁷ "SNP"는 단일 염기 다형성을 말한다. FID 100면 참조.

(Pioneer사의 하이브리드 종자 옥수수의 유전적 메시지가 영업비밀이라는 지방 법원의 판결을 인용함) 인용); *Salsbury Labs., Inc. v. Merieux Labs., Inc.*, 735 F. Supp. 1555, 1569면 (1989) (바이러스의 특정한 균주를 사용하는 것이 영업비밀 정보를 구성하는 것으로 판단); 조사관의 신청서에 대한 답변서 19-20면 참조.

신청인들은 "메디톡스 균주는 독특하며 . . . GenBank에 공개된 것들을 포함하여 모든 다른 균주들과 다르다"고 주장한다. 신청인들의 신청서에 대한 답변서 52면 참조 (FID 64, 67-68면 인용); 조사관의 신청서에 대한 답변서 21면 참조 ("대응은 GenBank로부터 입수할 수 있었던 Hall A-hyper 균주 CP000727.1로부터 상업적으로 사용할 수 있는 균주를 만들어내지 않았고, 상업적으로 사용할 수 있는 균주에 대해 실시권을 얻을 수 있는 회사를 찾지도 못하자 메디톡스의 BTX 균주를 도용하는 것을 택하였다."); 또한, 신청인들의 답변서 18면 참조 ("Fort Detrick 미군 기지에 보관되어 있던 Hall A-hyper 균주의 유전자 서열은 공개되었음"에 동의하면서도 "공개된 DNA 서열을 이용하여 *C. 보툴리눔*과 같은 세균 균주를 만들어내는 것은 절대 가능하지 않다"고 논박함) (FID 67-68면 인용). 신청인들은 또한 "대응이 BTX 상업 생산을 위한 균주를 구하고 있었을 때, 메디톡스의 균주나 다른 어떤 버전의 Hall A-hyper [균주]를 입수할 수 있었다는 증거가 없다"고 주장한다. 신청인들의 신청서에 대한 답변서 47-48면 참조 (CX-10C (Pickett 증인 진술서) 문답 89, 99 인용).

본 위원회는 신청인들이 메디톡스 균주가 보호가능한 영업비밀이라는 것을 보여야 하는 책임을 충족시키지 못하였다고 판단한다. 특히, 신청인측 전문가는 메디톡스 균주가 메디톡스가 비밀유지 의무를 비롯한 어떠한 제한도 없이 자유롭게 기증받았던 모균주인 Hall A-hyper 균주와는 구별되는 별개의 것이라는 것을 보이지 못하였다. FID 90-91면; CX-10C (피켓 증인 진술서) 문답 110-113; CX-13C (Jung 증인 진술서) 문답 22; CX-14C (Yang 증인 진술서) 문답 7-8 참조. 기록에 의하면, 메디톡스 균주는 양규환 박사가 사용에 대한 제한이나 비밀유지 의무 없이 메디톡스에 준 Hall A-hyper 균주로부터 나온 것이다. 상기 문서. 양규환 박사는 메디톡스에 기증한 Hall A-hyper 균주를

1979년 위스콘신대학교로부터, 역시나 아무런 제한이 없는 상태로 수득하였다. 기록에 의하면 또한 위스콘신대학교가 보유했던 Hall A-hyper 균주는 다른 기관, 단체들에도 자유롭게 유포되었다. 이렇게 균주가 제한 없이 유포되었던 사정으로 보아, 그리고 아래에서 설명하는 것처럼 기록상 메디톡스 균주가 메디톡스가 받았던 모균주와 구별되는 별개의 것이라는 증거가 없기 때문에, 본 위원회는 메디톡스 균주가 영업비밀의 자격을 갖추지 못한 것으로 판단한다.

신청인들은 대응이 Hall A-hyper 균주를 구하던 2009-2010 시기에 초점을 맞추고 있는 것으로 보인다. 그러나 신청인들은 해당 균주가 각국 정부가 위협한 세균의 이전에 대한 규제를 강화하게 만든 2001년의 탄저균 공격 이전에 널리, 그리고 자유롭게 입수할 수 있는 것이었다는 피신청인들의 주장에 대응하지 못하고 있다. 피신청인들의 신청서 51-52면 참조; 또한, CX-10C (피켓 증인 진술서) 문답 70-109 참조. 신청인들은 또한 "보툴리눔 신경독소의 상업적 용도가 발견되었"으며 "Hall A-hyper 균주를 보유한 제한된 수의 기업과 기관들이 그들의 균주를 안전하게 지키는 절차를 밟았"던 1980년 이후의 기간에 초점을 두고 있다. 신청인들의 답변서 23-24면 참조 (RX-3506.4 (Pickett); CX-10C (피켓 증인 진술서) 문답 61, 67-85; CX-16C (Neervannan 증인 진술서) 문답 7, 10, 15 인용); 조사관의 답변서 10-14면 참조.

균주들이 상업적 용도의 발견이나 정부 규제의 강화 이후 가치있는 것이 되었다는 사실은 해당 균주들이 1980년대 이전에 영업비밀의 지위를 잃어버린 것을 회복해주지 못한다. 피신청인들이 바로 지적했듯이, "일단 영업비밀의 지위를 잃어버리면 그 지위를 회복할 수는 없다." 피신청인들의 신청서 61면 참조 (1 Milgrim on Trade Secrets § 1.03 1-299면 인용). 신청인들은, 본 사건과는 달리 "[피신청인들이 인용한 사건에서는] 영업비밀 보유자 스스로가 적절한 비밀유지 조항 없이 제3자들에게 해당 영업비밀을 공개했기 때문에 영업비밀 보호를 상실했다"고 대응했다. 신청인들의 신청서에 대한 답변서 55면 참조.

이 사건에서, 양규환 박사가 1978년 위스콘신대학교의 *C. 보틀리눔* 균주의 표본을 KAIST로 자유롭게 제한없이 가져왔을²⁸ 당시 위스콘신대학교가 정당한 소유자였다는 데 대해 다툼이 없다. 피신청인들의 신청서 60면 참조 (소장 ¶ 42; CX-5.2-5 (Smith 선언서); CX-14C.12 (Yang 증인 진술서) 문답 10; RX-3166C.20 (Sullivan 증인 진술서) 문답 111 인용); 피신청인들의 답변서 6-7면 참조 (RX-3024C (Yang 법정외 증언 녹취록) 23:7-25 (아래 표시), 24:14-25:2, 25:16-26:4, 31:16-33:2 인용); CX-14C (Yang 증인 진술서) 문답 9-11 참조. 양규환 박사의 증언:

[1970년대] 그 당시, 보틀리눔 균주의 경우, 연구를 하는 각 대학원생들은, 혹은 박사후 연구원이 될 수도 있겠는데요, 연구실에 있는 균주를 이용해서 자기 연구를 하거나, 필요하면 다른 대학교에 균주를 요청해서 얻기도 하고, 또 균주를 가져가기도 하고, 5년이 걸리든 7, 8년이 걸리든 자기 연구를 하는 데 있어서 자기들 것으로 여기곤 했습니다. 각자가 자기가 만든 균주로 연구를 하고, 그런 균주를 연구실의 냉동고에 보관해 둘 수도 있고, 그걸 집으로 가져가서 자기 냉동고에 보관할 수도 있고, 그리고 자기 균주를 써서 실험이나 시험을 했죠. 그게 그 당시 실험실이 운영되던 방식이었습니다.

RX-3024C (Yang 법정외 증언 녹취록) 23:7-25.

조사관은 "Hall A-hyper 균주는 손쉽게 얻을 수 있는 것이 아니었다"고 명시하고 있다. 조사관의 답변서 3면 n.2 참조. 그러나 조사관은 위스콘신대학교에서 *C. 보틀리눔* 균주를 얻는 것과 관련한 기록상의 증거 및 양규환 박사 본인의 경험과 증언을 고려하지 못한 것이다. 마찬가지로, 신청인들은 해당 균주가 비밀유지에 관한 제한 없이 자유롭게 유포됨으로써 영업비밀의 지위를 잃었다는 피신청인들의 주장을 충분히 반박하지 않고 있다. 예컨대, 신청인들은 "Hall A-hyper 균주를 연구하는 학자들 사이에 수십년 전 제한된 횃수의 이전이 이루어진 것"을 시인하면서도

²⁸ 메디톡스 균주는 양규환 박사가 위스콘신대학교에서 얻었고 나중에 메디톡스에 기증한 모균주에서 유래한 것이다. FID 81, 90면 참조.

그러한 이전이 "'판매'라거나 균주를 '구매'할 수 있었다는 증거는 아니"라고 주장한다. 신청인들의 변박서 6-7면 참조. 그러나 균주가 영업비밀의 지위를 잃기 위해서는 그것이 상업적으로 입수할 수 있어야 한다거나 판매의 대상이어야 한다는 요건은 없다. *FMC Corp. v. Taiwan Tainan Giant Indus. Co.*, 730 F.2d 61, 63 (2d Cir. 1984) 참조 ("일단 비밀상태를 벗어난 영업비밀은 당연히 비밀의 지위를 영원히 잃은 것이다.").

따라서, 본 위원회는 신청인들이 적어도 메디톡스의 균주의 모균주인 위스콘신대학교에서 온 균주에 관해서는 영업비밀이 존재하며 비밀의 지위를 잃지 않았음을 입증할 책임을 충족시키지 못한 것으로 판단한다. 특히 신청인들은 메디톡스 균주가 위스콘신대학교의 균주와 구별되는 별개의 것이라는 증거를 전혀 제시하지 못하였다. 피신청인들의 신청서 66-67면 참조 ("카임 박사는 [위스콘신대학교] 계열에서 온 다른 균주들을 전혀 분석하지 않은 채 그의 "독특한 SNP"라는 의견에 도달했습니다") (구술심리 녹취록 156:10-25 (Keim) 인용). 그에 따라, 기록에는 메디톡스 균주가 양규환 박사 및 위스콘신대학교로부터 취득된 이후에 영업비밀의 지위를 얻었다는 주장을 뒷받침할 증거가 없다. 메디톡스 균주를 다른 Hall A-hyper 균주들로부터 구별해준다고 주장되는 SNP의 경우, 이들 SNP가 메디톡스 균주에 "일반적으로 알려져 있지 않음으로 인해 독립적인 실질적 또는 잠재적 경제적 가치"를 부여한다는 증거가 없다. UTSA § 1(4) 참조. 오히려, 이들 SNP는 균주가 자라고 복제되는 과정에서 일어나는 무작위적 돌연변이에 의해 야기될 뿐 메디톡스의 연구 개발의 결과가 아닌, 사소한 차이로 보인다. CX-15C (카임 증인 진술서) 문답 118 참조. 상기 SNP가 메디톡스 균주의 독특한 이점에 기여한다는 증거 또한 전혀 없다. UTSA § 1(4) 참조 (영업비밀을 "해당 정보의 공개나 사용으로부터 경제적 가치를 얻을 수 있는 타인들에게 일반적으로 알려져 있지 않고, 이 타인들이 적절한 수단을 동원하여 수월하게 확인할 수 없다는 것에서 독립적인 실질적 또는 잠재적 경제적 가치를 도출하는" 정보라고 정의). 오히려,

FID에서 인정한 잇점 (즉, 균주가 비상하게 생산성이 높고 안정하다는 점, 분리 및 정제 과정을 더 쉽게 해 준다는 점, 그리고 포자형성을 잘 하지 않는다는 점)은 특별히 메디톡스의 균주에 관련된 것이 아니라 Hall A-hyper 균주들 전반에 걸친 것이다. FID 11-12면 참조. 그 뿐 아니라, 위에서 살핀 바와 같이, 신청인측 전문가인 카임 박사는 위스콘신대학교에서 유래한 다른 균주들을 분석하지 않았으며, 해당 SNP들이 메디톡스의 균주에 독특한 것인지 아니면 다른 위스콘신대학교 균주들에 존재하는지를 확인하지 않았다.

신청인들은 "메디톡스 균주에 대한 공중의 접근가능성에 관한 타당한 분석은 대응이 해당 균주를 훔쳐갔을 당시 메디톡스 균주의 상태에 초점을 두어야 한다"고 주장한다. 신청인들의 답변서 19, 27면 참조 (*Telex Corp. v. IBM Corp.*, 367 F. Supp. 258, 357-58 (N.D. Okla. 1973), 일부 항소기각, 일부 파기, 510 F.2d 894 (10th Cir. 1975) 인용 ("IBM의 영업비밀에 대한 침해 이후에 일부 IBM 제품의 마케팅 과정에서 Telex를 포함한 공중에게 접근가능하게 된 것은 첫 번째 사건에서 Telex의 행위를 정당화시켜주지 않으며 금전적 및 형평법상의 구제수단 모두에 대한 책임으로부터 Telex를 보호해주지도 않았다."). 그러나 *Telex* 사건은 본 사건과 관련이 없다. 왜냐하면 도용 시점에, 해당 사건에서 문제가 된 정보는 영업비밀의 지위를 잃지 않고 있었다. 이에 반해, 본 사건에서는 메디톡스 균주가 신청인이 주장하는 도용 시점에 영업비밀의 자격을 갖지 못하였으며, 메디톡스 균주가 그 당시 그러한 영업비밀의 지위를 가지고 있었거나 취득하였다는 증거가 없이는 도용이 성립할 수 없다.²⁹

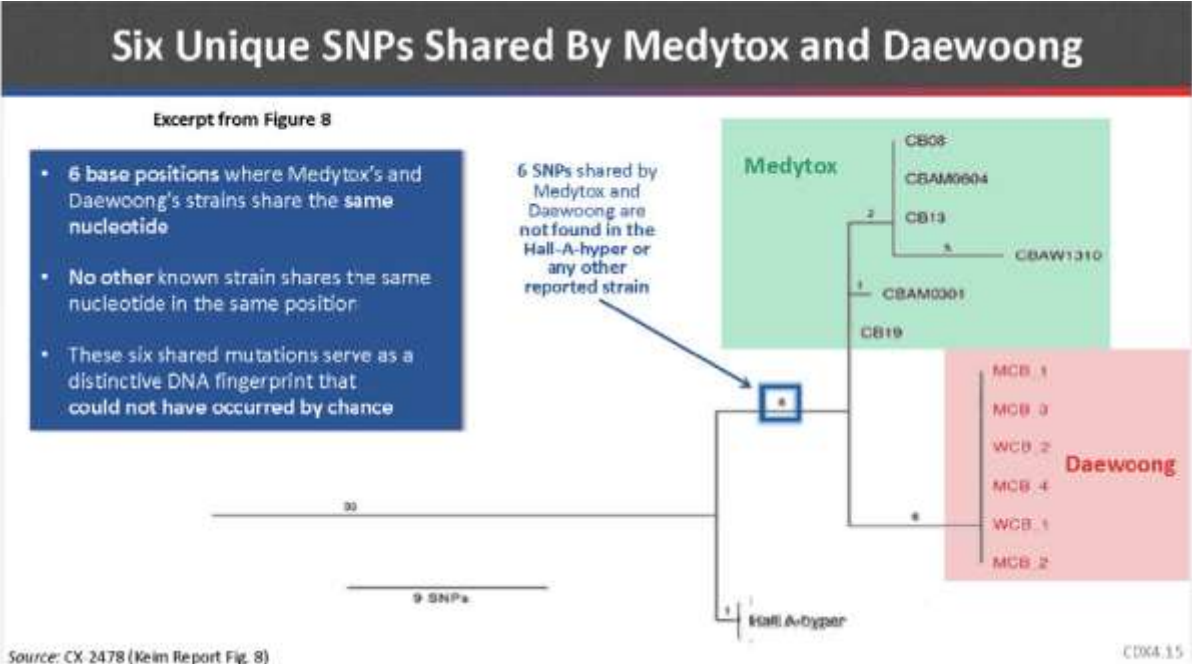
따라서, 이상에서 설명한 이유로, 본 위원회는 신청인들이 메디톡스 균주 또는 그의 유전적 구성이 영업비밀의 자격을 가지고 있음을 입증할 책임을 충족시키지 못하였다고 판단한다.

²⁹ 유의할 것으로, 신청인들은 본 사건에서 도용과는 달리 영업비밀의 존재를 입증하는 것이 요구되지 않는 전용이나 절도를 주장하지 않았다 (소장 ¶¶ 36-133 참조). *Mattel, Inc. v. MGA Entertainment, Inc.*, 782 F. Supp. 2d 911, 997 (C.D. Cal. 2011); *Bijan Designer for Men, Inc. v. Katzman*, No. 96-CV-7345, 1997 WL 65717, *8 (S.D.N.Y. Feb. 7, 1997) 등 참조.

그러므로, 본 위원회는 메디톡스 균주가 영업비밀의 자격을 갖추었다는 FID의 관정을 파기하기로 결정하였다.

ii) 대응에 의한 도용(misappropriation)

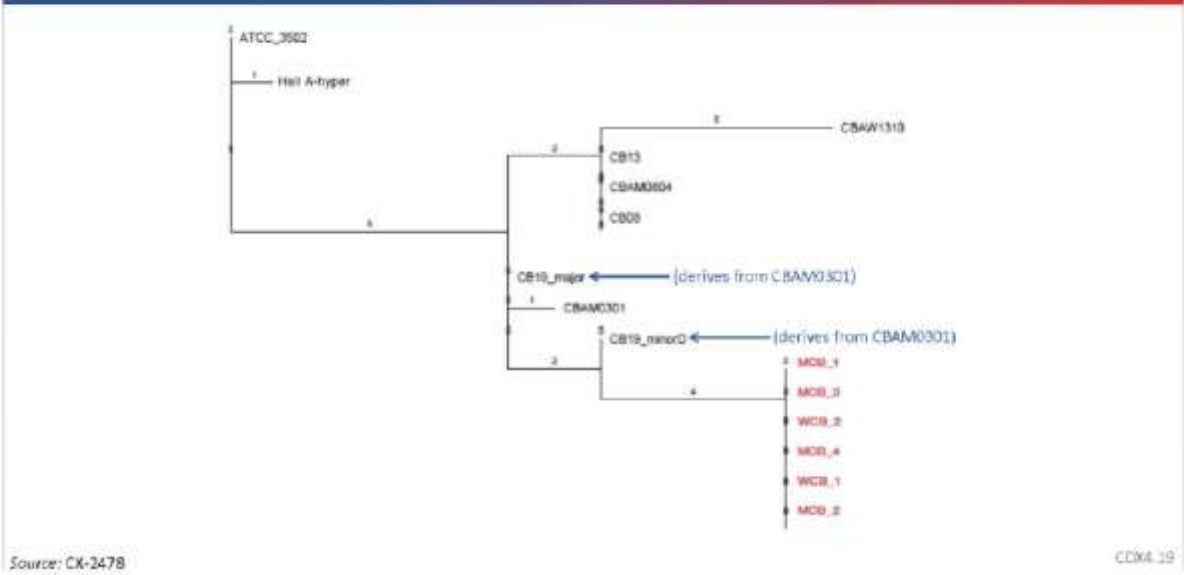
FID는 피신청인들이 메디톡스의 박테리아 균주를 도용했다고 인정했다. FID 92-110면 참조. 구체적으로, FID는 전직 직원인 이병국 박사('BK Lee'라고도 부른다)가 메디톡스 균주에 접근할 수 있었다고 지적했다. 상기 문서 93면 참조. FID는 "이병국 박사가 메디톡스에서 균주를 절취했다는 사실과, 대가를 받았건 아니건 대응에게 균주를 전달했다는 사실은 입증되지 않았다"고 인정했다. 상기 문서 참조. 또한, FID는 "메디톡스 균주가 언제, 구체적으로 얼마만큼의 양으로 사라졌는지 아무런 증거가 제시되지 않았다"고 인정했다. 상기 문서 94면 참조. 그러나 FID는 "도용은 유전적 증거를 통해 입증되었다"고 인정한 바 있다. 상기 문서 94면 참조. 구체적으로, FID는 "메디톡스 균주와 대응 균주는 균주들이 서로 일치한다는 것을 입증하는 특이한 DNA 지문인 6개의 SNP를 공유한다"고 인정했다. 상기 문서 99면 참조 (CX-15C (카임 증인진술서), 문답 16, 50, 117-18; CX-2603.1 (카임 증인진술서 정오표) 인용); 또한 CDX-4C.15 참조(아래 발췌함). 나아가 FID는 "서로 관련이 없는 2개의 균주가 거의 370만개의 뉴클레오티드의 DNA 서열에서 정확하게 동일한 뉴클레오티드 위치에 정확히 일치하는 동일한 6개의 SNP를 공유한다는 것은 사실상 불가능하다"고 판단했다. 상기 문서 참조(CX-15C (카임 증인진술서), 문답 117 인용).



CDX-4C.15.

또한 FID는 "메디톡스 균주와 대웅 균주 양자 모두에서 발견된 6개의 공유된 SNP에 대하여, 카임 박사는 대웅 균주를 메디톡스 균주로부터 구별하는 6개의 SNP와 2개의 메디톡스 '소수 변이체' 간에도 공유된 SNP가 있음을 발견했다"고 인정했다. 상기 문서 107면 참조. 이러한 소수 변이체들을 고려할 때, 카임 박사의 계통수는 "메디톡스 균주와 대웅 균주 간에 보다 더 짧은 가지"를 나타낸다. 상기 문서 109면 참조 (아래 발췌한 CDX-4C.19 인용).

Two Daewoong-Specific SNPs Match A Medytox Minor Variant



CDX-4C.19.

실제로, FID는 "대응 샘플을 CB19로부터 분리하는 6개의 SNP 중 2개는 사실 (메디톡스 균주 중 하나인) CB19에서 다수 변이체와 소수 변이체를 구별하는 바로 그 동일한 2개의 SNP이다"라고 설명했다. 상기 문서 참조. 다시 말해서, "CB19의 소수 변이체는 명백하게 대응 세포 은행에서 다수 변이체로 '고정'된 것이다." 상기 문서 참조(CX-1C (카임 증인 진술서), 문답 134 인용). "CB19는 2019년에 [삭제]를 통해 CBAM0301 [(메디톡스 균주)]로부터 생성되었고, 따라서 CBAM0301 세포은행 바이알에 함유된 다수 변이체 및 소수 변이체를 반영할 것이다. ... 가장 논리적인 설명은 대응 균주가 CBAM0301 샘플 또는 CBAM0301로부터 생성된 몇몇 다른 메디톡스 세포 은행 중 하나에서 얻어졌다는 것이다." 상기 문서 109-110면 (CX-15C (카임 증인진술서), 문답 135 인용).

FID는 "특히 메디톡스 균주와 Hall A-hyper 균주가 둘 다 실험실에서 개발되었다는 사실에 비추어 자신의 균주를 토양에서 발견했다는 대응의 주장"을 받아들이지 않았다.

상기 문서 103면 참조 (카임 구술심리 녹취록 203-204, 307면을 인용). FID는 "대응은 그들의 균주를 메디톡스로부터 얻었다"고 결론을 내렸다. 상기 문서 110면 참조.

피신청인들은 독자 개발의 항변, 즉 대응이 그 균주를 토양으로부터 발견하였다는 주장을 더 이상 하지 않고, 다만 피신청인들은 FID가 "대응이 합법적으로 그 균주를 취득하였다는 것을 입증할 책임을 부당하게 피신청인에게 전환하였다"고 주장한다. 피신청인들 신청서 70면 참조. 피신청인들은 "[메디톡스와 대응 균주 사이의] 밀접한 관계는 균주의 공통 조상 또는 평행 진화로 설명될 수 있기 때문에 대응의 충분한(prima facie) 증거가 아니다"라고 주장한다. 상기 문서 72면 참조.

피신청인들은 나아가 "변론에서의 충분한 증거로 대응 균주가 메디톡스 균주와 다르고 메디톡스 균주로부터 오지 않았음이 밝혀졌다"고 주장한다. 상동 참조. 예를 들어, 피신청인들은 "구술 심리에서 카임 박사는 만약 그가 증거 없이 메디톡스 및 대응의 '고유의' 것이라고 추정된 것과 같은 SNP를 알려진 균주 또는 다른 [위스콘신대] 균주가 가졌다면, [삭제]를 고려하지 않고서는 '본인으로서'는 그것이 어떤 것으로부터 온 것인지 구별할 수 없었을 것이다"라고 인정하였다"고 주장한다. 상기 문서 67면 참조(구술심리 녹취록(카임) 159면 12-14행 인용). 피신청인들은 또한 ALJ가 알려간에게 그 균주의 샘플을 제공하도록 강제하지 않은 잘못이 있다고 하면서 카임 박사가 위스콘신대로부터 유래한 그 균주도 시험해 보았어야 한다고 주장한다. 상기 문서 68면 참조. 피신청인들은 "ALJ의 불충분한 관련성에 근거한 알려간 균주와 공정에 대한 디스커버리를 제한한 디스커버리 결정은 그의 대응 판단을 훼손한다"고 주장한다. 상기 문서 69면 참조(제24번 결정(2019. 9. 12.) 인용).

위원회는 FID의 분석에 동의한다. 유전적 증거는 증거의 우월성 이상으로(실제로 거의 확실하게) 대응이 그의 균주를 메디톡스로부터 가져왔음을 입증한다. 나아가, 피신청인은 기록을 곡해하고 있다.

반대신문에서, 그들은 카임 박사에게 소수 변이체 이론을 무시하고 위스콘신대로부터의 다른 균주가 메디톡스 및 대웅 균주와 같은 6개 SNP를 갖는다고 가정하게 하였다. 피신청인들의 신청서 67면 참조(구술심리 녹취록(카임) 159면 12-14행 참조). 이러한 가정을 기초로, 카임 박사는 대웅 균주가 메디톡스로부터 유래한 것인지 아니면 또 다른 위스콘신대 균주로부터 유래한 것인지 결론 내릴 수 없을 것이라고 진술하였다. 상기 문서 참조.

피신청인들의 문제는 그들의 가정에 대하여 기록상 아무런 뒷받침이 없다는 것이고 그들이 카임 박사가 제시한 추가 증거(즉, 소수 변이체 증거)를 고려하지 않았다는 것이다. 또한, ALJ에게, 피신청인들은 그들이 그들의 균주를 토양으로부터 발견하였고 위스콘신대와 관련된 어떤 다른 기원으로부터 온 것이 아니라는 설득력 없는 이론에 의존하였다. FID 51-53면 참조.

따라서, 위원회는 FID가 피신청인들의 이론을 타당하게 받아들이지 않았고 카임 박사의 진술을 올바르게 신뢰하였다고 판단한다. 상기 문서 103면 참조; 신청인들의 신청서 답변서 65면; IA의 신청서 답변서 27-29면에 따름. 더구나, 피신청인들의 주장과 반대로, 메디톡스와 대웅 균주의 차이(16S 구역에서)는 대웅의 균주가 메디톡스로부터 유래한 것임을 부정하지 않는다. 피신청인들의 신청서 72면 참조("카임 박사와 신청인들의 전문가 데이비드 셔먼 박사 모두는 그 두 균주의 고도로 보존되고 진화가 느린 16S rRNA 구역에서 여러 SNP가 발견되었다고 진술하였다.") (CX-15C.50 (카임 증인진술서) 문답 207-210; CX-1964C (셔먼 분석에 대한 카임 검토의 첨부서류 E); 구술심리 녹취록(셔먼) 826면 15행 내지 827면 18행 참조). 그러나, 카임 박사가 진술하였듯이, "대웅 균주가 메디톡스 균주로부터 분리된 후에 돌연변이를 경험하였다는 것은 대웅 균주가 메디톡스 균주로부터 유래하였다는 사실을 바꾸지 않는다." CX-15C (카임 증인진술서) 문답 215; 신청인들의 신청서 답변서 69면에 따름). 또한 FID는 책임을 피신청인들에게 부당하게 전환하지도 않았다. 오히려, 신청인들은 피신청인들이 부당한 수단으로 메디톡스의 균주를 취득하였다고 인정할 수 있는 확고하고 충분한 사건(solid prima facie case)임을 제시하였다.

한편, 피신청인들의 독자 개발 이론은 신뢰할 수 없다. IA가 설명한 바와 같이:

대응의 "독립적인 개발" 주장은 인간이 [삭제]를 인정할 것을 요구한다. 이는, 불가능한 것은 아니라고 하더라도, 논리적으로 그리고 과학적으로 믿기 어렵고, FID는 대응의 가금류 배설물 이야기를 받아들이지 않았다는 점에서 타당하다.

IA's Pet. Resp. 29면.

마지막으로, 피신청인들은 Order No. 24.를 곡해하였다. 피신청인은 앨러간 박테리아 균주 샘플을 요청한 적은 없고 다만 "앨러간의 Hall-A hyer 균주가 포자를 형성하는지를 나타내는 문서 및 정보를 그러한 포자 형성 테스트 결과가 기재된 문서와 함께" 요청하였을 뿐이다. (Order No. 24 2면 참조). 행정판사는 "본 조사와 거의 또는 아무런 관련성이 없다는 점에서 지나친 부담이므로, 앨러간 공정의 현재 그리고 과거에 대한 디스커버리는 강요되어서는 안된다"라고 적절하게 결정하였다. (상기 문서 8면 참조). 게다가 "신청인들은 본 조사에서 메디톡스의 것 이외에 앨러간으로부터의 어떠한 영업비밀도 주장하고 있지 않다." (상기 문서 6면 참조). 또한 피신청인들은 카임 박사(신청인들의 전문가)가 메디톡스와 대응 균주가 공유하는 6개의 SNP를 앨러간 균주(이 역시 위스콘신대학으로부터 유래한)가 포함하는지를 분석하는데 실패했다고 주장하면서 이를 자신이 앨러간 균주 샘플을 요청한 적이 없다는 점과 결부시키려는 것으로 보인다. (피신청인들의 Pet. 68-69면 참조). 피신청인들의 주장은 기록으로부터도 뒷받침되지 않을 뿐만 아니라 터무니없다. (피신청인들의 Pet. Resp. 63-64면에 따름).

따라서 본 위원회는 대응이 부적절한 수단으로 메디톡스의 균주를 획득하였다는 FID의 판단이 증거로 뒷받침된다는 점을 발견하였다. 그러나, 본 위원회는 메디톡스 균주가 보호가능한 영업비밀로서의 요건을 만족하지 않는다고 판단하였기 때문에, 신청인들은 메디톡스의 균주에 대하여 대응이 영업비밀을 도용하는 부정행위를 했다는 점을 규명하지 못하였다.

2. 메디톡스의 제조 공정

신청인들은 메디톡스의 제조공정과 관련하여 13개의 영업비밀을 주장하고 있다. 즉,

영업비밀 1 및 2: 제조 공정에서 [삭제]의 사용

영업비밀 3: 제조공정에서 [삭제]

영업비밀 4: [삭제]의 사용

영업비밀 5: [삭제]

영업비밀 6: [삭제]의 사용

영업비밀 7: [삭제]의 사용

영업비밀 8: [삭제]의 사용

영업비밀 9: [삭제]

영업비밀 10: [삭제]의 사용

영업비밀 11: [삭제]의 사용

영업비밀 12: 제2의 [삭제]의 사용

영업비밀 13: [삭제]

FID 112-13면 참조 {CX-2572C(Order No. 17에 따라 신청인 메디톡스가 공개한 것)를 인용하는 부분; CX-10C (피켓 증인진술서) 문답 194-203}

FID는 대응이 자신의 제조공정에 메디톡스의 영업비밀을 도용하였다고 판단하였다. (FID 132-52면 참조). FID는 "이병국 박사가 메디톡스 제조공정의 수많은 상세한 부분까지 접근하였고 그에 대한 지식이 있다는 점, 대응이 자신의 제조공정을 개발하려고 노력할 때 이병국 박사가 대응과 함께 작업하였다는 점이 증거로부터 규명되었음"을 인정하였다. (상기 문서 132면 참조). FID는 "대응의 공정이 메디톡스의 영업비밀 공정으로부터 유래하였고, 여러 측면에서 메디톡스의 영업비밀 공정과 동일하다는 점을 수많은 증거가 규명한다"고 판단하였다. (상기 문서 참조). 구체적으로, FID는 "세 가지 점이 대응이 메디톡스의 제조 공정을 도용하였음을 나타낸다: (1) 대응과 메디톡스 공정의 유사성; (2) 대응의 독립적인 개발에 대한 증거 부재; (3) 대응이 상업적 스케일로 BTX 생산을 달성할 때까지 믿을 수 없을 정도로 빨랐던 타임라인" (상기 문서 참조).

FID는 더 나아가 대응의 제조공정이 실질적으로 메디톡스의 제조공정과 공통된다고 판단하였다. 상기 문서 134-136면 참조(CDX-10C.2(아래 제시됨); CX-10C(피켓 증인진술서) 문답 243-54)

[삭제]

특히, FID는 대웅의 공정과 메디톡스의 공정 사이의 "3가지의 핵심적인 공통점(three key similarities)"에 대해 언급하였다. (상기 문서 136면 참조) 첫번째, FID는 [삭제] 점을 확인하였다. 상기 문서 참조 (CX-2068C.9 (메디톡스 배치 기록 버전 5 인용); JX-22.19 (대웅 450DC-010 배치 기록)). FID는 [삭제] 점과 [삭제] 점에 주목하였다. 상기 문서 136-37면 참조. 두번째, FID는 계속하여 [삭제] 상기 문서 137면 참조 (CX-2064C.10 인용(이병국 이메일 첨부물. 11/02/07); JX-22.64-67 (450DS-010 Batch Record); CX-10C(피켓 증인진술서) 문답 251, 253, 257). FID는 [삭제] 점을 확인하였다. 상기 문서 참조.

FID는 더 나아가 [삭제]³⁰ 점에 주목하였다. 상기 문서 138면 참조.(CX-1727.12 (대응 미국 특허 9,512,418); JX-7C.6 (BLA 제출 섹션 3.2.S.2.6)). 셋째로 FID는 [삭제] 점에 주목하였다. 상기 문서 139-40면 참조(JX-7C.6 인용(대응 FDA 제출 섹션 3.2.S.2.6)).

FID는 "대응은 제조공정을 독자적으로 개발하였음을 입증하는 충분한 증거를 제출하지 않았다"는 점을 인정하였다. 상기 문서 143면 참조. FID는 또한 "대응이 DWP-450 원액 제조공정 단계를 종합하기 위해 의존하였다고 주장한 1940년대까지 거슬러 올라가는 동떨어진 간행된 학술 문헌을 인용하는 내용이 같은 시기에 작성된 어떠한 문서에도 없다"는 점도 확인하였다. 상기 문서 142면 참조. FID는 나아가 [삭제] 점에 주목하였다. 상기 문서 148면 참조 (JX-26C-JX029C; CX-2598C, JX-17C 참조). FID는 "그렇게 짧은 기간에 상업적 규모의 배치의 마일스톤에 도달했다는 것은 신뢰할 수 없다"고 판단한다. 상기 문서 참조. (CX-10C (피켓 증인진술서) 문답 303-16 인용). 오히려 FID는 "경험이 부족한 팀이 학술지를 검토하여 제조 공정을 맨 처음부터 개발하는 데에는 최소한 3개월이 걸리고 상업적 규모의 배치 과정에 들어가기 전에 소규모 공정 연구 실험을 실시하는데도 추가적으로 18개월이 소요된다"는 피켓 박사의 증언을 신뢰하였다. 상기 문서 참조. (CX-10C(피켓 증인진술서) 문답 320-25 인용).

³⁰ [삭제]

위원회는 메디톡스의 제조공정과 관련하여 영업비밀의 존재 및 도용 사실에 대한 FID의 판단을 인용하기로 결정하였다.

D. 국내 산업

1. "미국 내 산업"의 존재

본건 조사 과정에서, 조사신청인들은 (1) 메디톡스의 MT10109L (메디톡스가 미국에서 상용화할 목적으로 Allergan 에게 실시를 허락한, 동물 유래 단백질을 포함하지 않는 BTX 제품); 및 (2) Allergan 의 BOTOX® 제품 (Allergan 이 단독으로 개발 및 상용화하였으며 메디톡스의 Allergan 에 대한 실시허락에 포함되지 않는, 동물 유래 단백질 미함유가 아닌 BTX 제품)과 관련하여 제 337 조 (a)(1)(A)(i) 하의 "미국 내 산업"의 존재를 주장하였다. FID 에서는 MT10109L 와 BOTOX® 둘 다에 대해 미국 내에 산업이 존재한다고 판단하고 있다. FID 158-90 면 참조. 그러나, FID 에서는 그러한 산업에 대한 피해 또는 피해 위협이 BOTOX®에 대해서는 입증되었으나 MT10109L 에 대해서는 그렇지 않다고 판단하고 있다. MT10109L 에 대한 피해가 없다는 FID 의 판단에 대해 어느 당사자도 심사를 신청하지 않았다. 그러므로, 위원회는, FID 의 피해가 없다는 판단에 대해 심사 신청서를 제출하지 못함으로써 조사신청인들이 MT10109L 에 관한 구제조치를 구하는 것을 포기하였다고 판단하였다. 따라서, 심사를 통해 위원회는 조사신청인들의 MT10109L 에 기초한 제 337 조 위반 주장을 종결하며, 그에 따라 MT10109L 과 관련된 국내 산업에 대한 FID 의 판단은 이유없게 되었다.

BOTOX®에 대해, FID 에서는 "위원회 선례에 따라, 조사신청인은 국내 산업의 존재 요건을 증명하기 위해 관련이 없는 실시권자들 [(예컨대, 관련된 기업이 아님)] 이 한 투자에 의지할 수도 있다"고 판단하고 있다. FID 158 면 참조 (*Certain Electronic Imaging Devices*, 조사사건 번호 337-TA-726, 명령 제 18 호, 2011 WL 826919 (2011 년 2 월 7 일) 인용 ("*Electronic Imaging*"), 미심사, 위원회 통지서 (2011 년 3 월 8 일)).

FID에서는 Allergan 이 BOTOX®의 상업화 및 제품이 처방되는 적응증의 확대에 필수적인 국내 제조, 연구 개발, FDA 허가를 위한 임상 시험 및 기타 FDA-관련 활동, 의사 교육, 및 판매 및 마케팅 활동을 위해 미국에서 수십억 달러를 투자해 왔다고 인정하고 있다.^{31,32} FID 162 면 참조. 피신청인들은 BOTOX®에 관련된 Allergan 의 국내 투자의 적격성과 양에 대해 이의를 제기하지 않고 있다.³³ 그보다는 피신청인들은 "기록상 증거에 의하면 Allergan 의 국내 투자는 해외 투자에 비하면 빈약하다"고 주장한다. 피신청인들의 심사신청서 87 면 참조.

FID에서는 "Allergan 이 BOTOX (BOTOX® Cosmetic 과 BOTOX® 치료제를 전체적으로 구성)에 관련된 연구 개발에,

³¹ 위원회는 FID에서는 이러한 투자 중 어떤 것이, 예컨대 판매 및 마케팅에 대한 투자가 단순 수입자의 활동에 더 가깝고 그래서 위원회의 분석에서 덜 중요하거나 의미가 없을 지는 고려하지 않았다는 점에 주목한다.

³² *Schmidtlein* 위원은 각주 31 의 시각에 함께하지 않는다. 해당 위원은 "단순 수입자" 시험은 조사신청인의 국내 산업 제품이 해외에서 제조되고 미국 내로 수입되는 상황에서 인정할 수 있는 국내 산업의 존재를 평가하기 위해 개발된 것이라는 입장이다. *Schaper*, 717 F.2d 1373 면 참조 ("국회는 수입 품목이 해외에서 수입자를 위해 생산되도록 하고 국내에서는 상대적으로 소규모의 판매촉진이나 재무와 무관한 활동에 종사하는 (*Schaper* 와 같은) 미국 수입자를 보호하려 한 것이 아니다."). "단순 수입자" 시험이 생기게 된 단초가 된 이 시나리오는 본건 조사에는 존재하지 않는다. 예컨대, Allergan 은 BOTOX®의 가장 가치있는 부분인 유효성분을 미국에서 제조한다. 이러한 상황에서는, *Schmidtlein* 위원은 위원회가 조사신청인이 행하는 각각의 개별 국내 활동이 "단순 수입자"의 것인지를 물어야 한다는 전제에 동의하지 않는다.

³³ 피신청인들의 심사신청서에는 BOTOX® 관련 국내 산업 투자의 성격과 양에 대한 FID 의 판단에 이의를 제기하는 취지의 한 문장이 포함되어 있다. 피신청인들의 심사신청서 88 면 ("연구개발 및 FDA 임상시험, 그리고 판매 및 마케팅과 같은 단순 수입자 활동을 덜어내고 나면, Allergan 이 제시한 투자에서 남는 것은 그 시설 [삭제]에서 Botox API 를 제조한 것이다"). 심사신청서 내 이 한 문장은 사실관계나 법률관계 분석을 전혀 제공하지 않으며, 따라서 위원회 규칙 210.43(b)(2)의 요건을 만족하지 않는다. 19 C.F.R. § 210.43(b)(2) ("심사신청서에서는 언급된 쟁점의 검토에 중요한 사실들을 간명하게 서술하여야 하며, 중요한 사실상, 법률상, 또는 정책상 쟁점을 해결하는 데 위원회의 심사가 필요하거나 적절한 이유를 제공하는 간명한 논거를 제시해야 한다.").

그리고 개별적으로 BOTOX® Cosmetic 에 상당한 국내 투자를 해 왔다"고 인정하고 있다. FID 167-180 면 참조. FID 에서는 또한 Allergan 의 아일랜드 내 투자가 당사의 미국 내 투자보다 [삭제] 규모가 작은 것으로 판단하고 있다. FID 184-85 면 참조. FID 에서는 "[유효 성분 ("API")]이 BOTOX® 제품에 가장 값비싸고 가장 중요한 성분"이라고 설명하고 있다. 상기 문서 163 면 참조 (CX-18C 문답 54; CX-16C 문답 22 인용). 구체적으로, FID 에서는 "Neervannan 박사는 API 의 가치가 적어도 [삭제]를 차지한다고 추산하였다"고 밝히고 있다. 상기 문서 참조. (CX-16C 문답 22 인용). FID 에서는 "일단 BOTOX® API 가 [미국에서] 제조되고 나면, 아일랜드 Westport 에 소재한 Allergan 의 "완성 및 충전" 시설로 전달되며, 이 시설은 [삭제]"라고 파악하고 있다. 상기 문서 참조. (CX-16C 문답 20; CX-8C 문답 73; CX-18C 문답 53 인용). FID 에서는 "아일랜드와 미국에서 수행된 활동의 성격이 다르고 이 두 국가들에서 Allergan 이 투자한 금액도 차이가 크다는 점을 고려해 볼 때, ... 아일랜드에서 Allergan 이 영업한다고 해서 Allergan 이 국내 산업에 대해 한 상당하고 실질적인 투자가 폄하되는 것은 아니"라고 결론짓고 있다. 상기 문서 167 면 참조; 같은 취지로 조사신청인들의 심사신청서에 대한 답변서 88-90 면; 조사관의 심사신청서에 대한 답변서 35-36 면.

이상 설명한 바와 같이, 제 337 조 (a)(1)(A) 하에서 "미국 내 산업"이 존재하는지 여부를 살피는 데 있어, 본 위원회는 역사적으로 국내 산업을 이루는 것으로 주장되는 조사신청인의 활동의 "성격과 중대성"을 고려해 왔다. 위원회는 분석의 첫 단계로 조사신청인들의 적격성이 있는 지출을 고려한다.

위원회는 조사신청인들이 제조와 연구개발에 적격성이 있는 지출을 한 것으로 판단한다.^{34, 35}

Allergan 의 BOTOX®-관련 제조 투자에는 Allergan 이 BOTOX®를 위한 유효 성분을 제조하는 곳인 Allergan 의 [삭제] 시설에 대한 [삭제]가 포함된다. FID 169 면 각주 23 참조. FID 에서 주목한 바와 같이:

BOTOX®의 독소를 배양하는 *C. 보툴리눔* 세균의 매우 강력하고 치명적일 수 있는 성질 때문에, [삭제]는 질병통제센터 ("CDC"), FDA, FBI 및 국토안보부를 비롯한 다양한 정부 기관의 규제와 감독에 따라야 한다. [CX16C] 문답 25, 26; CX-0018C 문답 57-59. 그에 따라 Allergan 은 FDA 의 우수 제조 공정 "GMP" 규정을 비롯하여 [삭제]할 때 엄격한 보안, 안전, 및 보건 규제사항을 준수하기 위하여 [삭제] 가 특수한 장비, 운영 체제 및 보안 체제를 확실히 갖추도록 해야 한다.

FID 170 면 참조. BOTOX®-관련 활동에 [삭제] 사용되는 특수 장비에 대한 Allergan 의 투자는 총액이 [삭제]. 상기 문서 169-70 면. Allergan 은 API 제조, 품질 관리, 및 BOTOX® 제조를 위한 기타 기술지원 업무와 같은 제조관련직에 [삭제] 정규직 직원을 고용하고 있다. 이들 직원의 업무는 오로지

³⁴ FID의 판단에서는 국내 산업 투자의 분석시 판매 및 마케팅 비용을 위한 지출을 참작한 것으로 보인다. FID 174-75면 참조. 본 의견에서 논의된 Allergan의 제조 및 연구개발 투자의 규모에 비추어, 위원회는 이러한 판매 및 마케팅 지출을 국내 산업 분석에서 고려하지 않는다.

³⁵ Schmidtlein 위원은 각주 34의 견해에 함께하지 않는다. 해당 위원은 다른 적격 국내 투자 또는 활동과 합치면 판매 및 마케팅 투자도 국내 산업이 존재하는지를 결정하는 데 있어 인정될 수 있다고 본다. 해당 위원은 입법 기록에 의하면 미국 내 마케팅 및 판매가 "단독으로는" 국내 산업의 존재를 입증하지 못한다는 것이라는 의견이다. H.R. Rep. No. 100-40, Pt. 1, 157면 (1987) ("그러나 미국 내 마케팅 및 판매는 단독으로는 이 테스트를 충족시키기에 충분하지 않을 것이다."). (강조 추가). Allergan은 판매 및 마케팅 국내 산업" 만"을 가진 것이 아니다. 따라서, Schmidtlein 위원은 본건에서 Allergan의 국내 판매 및 마케팅 투자를 적격 투자로 간주하는 것에 아무런 문제가 없다고 본다.

BOTOX®에 관련된 것이며, 이들의 총 누적 연간 보수 (월급, 상여금 및 복지혜택 포함)는 [삭제]이다. 상기 문서 174 면.

BOTOX® 제품에 관련된 연구개발, 시험, 및 임상 업무는 [삭제]에 있는 다른 Allergan 시설에서 이루어진다. 상기 문서 171-72 면. 하기 도표는 이러한 시설들을 명시하고 각 시설에서 이루어지는 활동을 보여준다

시설명	주소	면적	주된 용도
[삭제]	[삭제]	[삭제]	R&D, 임상시험 계획서 작성, 모니터링 및 통계분석, 그리고 BOTOX® 임상 시험 감독
[삭제]	[삭제]	[삭제]	R&D 및 시험, BOTOX®의 추가 적응증에 대한 임상 연구 포함
[삭제]	[삭제]	[삭제]	BOTOX®에 관련된 독소 연구, 개발 및 시험
[삭제]	[삭제]	[삭제]	임상 업무 및 품질 관리 시험, [삭제]

FID 171 면. Allergan 은 1992 년부터 2019 년 1 분기에 걸쳐 미국에서 연구개발에 [삭제]를 투자해 왔다. 상기 문서 179 면. 여기에는 Allergan 의 제조 공정 개선, FDA 에서 허가받은 미용 및 치료 적응증의 수 확대, 및 FDA 가 요구하는 임상 시험을 포함하여 FDA 규제 요건 준수에 관련된 연구개발이 포함된다. 상기 문서. Allergan 은 연구개발 부문에 [삭제] 정규직 직원을 고용하고 있으며, 이들의 총 누적 연간 보수는 [삭제]이다. 상기 문서 174 면. 이러한 숫자는

근무 시간의 일부분을 BOTOX®-관련 연구개발 과제에 할애하는 것으로 기록한 추가적인 수의 연구개발 인력: 2014년 직원 [삭제]명, 2015년 직원 [삭제]명, 2016년 직원 [삭제]명, 2017년 직원 [삭제]명, 그리고 2018년 직원 [삭제]명을 추산에 넣지 않은 것이다. 상기 문헌 175 명. 이에 따라 위원회는 BOTOX® 제품에 관련된 제조와 연구개발 분야에 대한 조사신청인들의 적격성이 있는 지출에 관해 FID 를 보충한다.

조사신청인들의 국내 투자의 중대성을 살피는 데 있어, 국내 투자를 국외 투자와 대비하는 것은 맥락 분석의 한 가지 적절한 방식이지만 가능한 유일한 방식은 아니다.³⁶ 예를 들어, 제 337 조 (a)(3) 하의 국내 산업을 검토하는 특허 사건이었던 *Certain Carburetors & Prods. Containing Such Carburetors*. 조사사건 번호 337-TA-1123, 위원회 의견, 2019 WL 5622443 (2019 년 10 월 28 일) ("*Carburetors*") 사건에서, 위원회는 "조사신청인의 국내 지출을 그의 해외 지출과 대비하는 것은 위원회가 고려할 수 있으나 반드시 고려해야 하는 것은 아닌 가능한 요소 중 하나"라고 밝혔다. *Carburetors*, 2019 WL 5622443, *6(강조 추가). 위원회는 추가로, 또는 대안적으로, "특히 국내 활동에 의해 미국 내에서 물품에 더해진 부가가치"를 고려해 왔다. 상기 문서 *13; *Schaper*. 717 F.2d 1373 면 또한 참조 ("[조사신청인의]

³⁶ 앞서 15면에서 언급한 바와 같이, 위원회의 "성격과 중대성" 기준은 자체 판례를 통해 형성되었고, 연방순회항소법원에 의해 확인되었으며, 1988년의 입법에 의한 개정 이후에도 제 337조(a)(1)(A)(i) 하에서 제기되는 영업비밀 도용 및 기타 불공정 행위 주장에 계속 적용되고 있다.

국내 활동에 의해 해당 장난감 자동차에 국내에서 더해진 부가가치가 상당하다고 할 수 없다").³⁷

³⁷ **Schmidtlein** 위원은 조사신청인이 자신의 국내 투자가 해외 투자에 비해 상당한 것임을 증명해야 한다는 요건이 없다는 데 동의한다. 해당 위원은 또한 제337조(a)(1)(A) 하의 "미국 내 산업"의 존재에 관한 결정적 질문은 조사신청인이 자신의 국내 투자가 상당하거나 실질적임을 보이도록 요구하지조차 않는다고 본다. 오히려, 그 질문은 조사신청인의 미국 내 투자 또는 활동의 "성격과 정도"에 대한 조사를 요청한다. *Schaper*, 717 F.2d 1372면 참조 ("Schaper의 국내 활동의 성격과 정도"가 "미국 내 산업"을 구성하기에 충분하지 않았다고 설명). 이 기준은 위원회 의견에서 조사신청인의 국내 활동의 "성격 및 중대성"을 고려하는 것으로도 표현되었다. 상기 문서 참조.

Schmidtlein 위원의 견해로는, 조사신청인의 국내 활동의 성격과 정도를 고려하는 것은 조사신청인이 자신의 국내 활동이 상당하거나 실질적임을 보이도록 요구하는 것과는 본질적으로 다르다. 국회는 분명히 법정 지적재산 사건 (예, 특허, 등록상표 및 저작권)에 대한 국내 산업을 미국 내에서 "상당하"거나 "실질적"인 특정한 정해진 활동이 있을 것을 요구함으로써 정의하는 것을 택하였다. 19 U.S.C. § 1337(a)(3)(A)-(C) ("공장 및 설비에 대한 상당한 투자," "인력 또는 자본의 상당한 채용," 또는 지적재산권 활용에 "실질적인 투자"). 국회는 제337조 (a)(1)(A) 하의 일반적 불공정 무역 관행에 대한 국내 산업 요건을 정의하는 데에는 이러한 문언을 사용하지 않았다. 19 U.S.C. § 1337(a)(1)(A). 이러한 문언상의 구별은 국회가 제337조 (a)(1)(A)(i) 하의 "미국 내 산업"의 정의를 제337조 (a)(3)에서 한 것과 동일한 방식으로 제한하려고 의도하지 않았다는 강력한 증거이다. 실제로, *Certain Hand Dryers* 사건에서 본 위원회는 제337조 (a)(1)(A)(i) 하의 "미국 내 산업"은 제337조 (a)(3) "하의 법정 지적재산권에 대한 국내 산업 정의로 제한되지 않는다"고 판시하였다. *Certain Hand Dryers and Housing for Hand Dryers*, 조사사건 번호 337-TA-1015, 위원회 의견 4면 (2017년 10월 30일) (*Tianrui Group Co. Ltd. v. Int'l Trade Comm'n*, 661 F.3d 1322, 1335-37 (Fed. Cir. 2011) 인용). 이러한 이유로, **Schmidtlein** 위원은 제337조 (a)(1)(A)(i) 하의 "미국 내 산업"을 증명하기 위해 주장된 국내 활동이 "상당하"거나 "실질적"일 필요가 있다는 견해를 갖고 있지 않다.

마찬가지로, **Schmidtlein** 위원은 제337조 (a)(3) 하에서 "상당하"거나 "실질적"인 것의 의미를 해석하는 판례가 제337조 (a)(1)(A)(i) 하에서 "미국 내 산업"이 무엇인지의 경계를 제약하거나 한정한다는 견해를 갖고 있지 않다. 대신, 해당 위원은 제337조 (a)(1)(A)(i) 하에서의 구분 기준은 단순히 조사신청인의 미국 내 사업 활동의 "성격과 정도"에 대한 조사를 요청하며 (*Schaper*, 717F.2d 1372면 참조), 이 기준은 제337조 (a)(3) 기준 하에서는 상당하거나 실질적인 것으로 볼 수 없는 투자나 활동이라 하더라도 만족시킬 수도 있다고 믿는다.

위원회는 API 가 BOTOX®의 전체 가치 중 적어도 [삭제]를 차지하며 Allergan 이 API 를 미국에서 제조한다는 기록상 증거를 바탕으로, Allergan 의 지출이 상당하다는 데 FID 와 의견을 같이 한다.³⁸ 이 결론은 2014 년부터 2018 년까지 BOTOX® 관련 Allergan 의 연구개발 투자의 [삭제]가 미국에서 이루어졌다는 사실에 의해 추가로 뒷받침된다 (미국 지분은 전세계 총액 [삭제] 중 [삭제]였다).^{39, 40} FID 179 면.

³⁸ Schmidlein 위원은 FID에서 Allergan이 BOTOX®와 관련하여 제조, 연구 개발, FDA 허가를 위한 임상 시험 및 기타 FDA-관련 활동, 의사 교육, 및 판매 및 마케팅 활동을 위해 미국 내에서 투자한 것으로 확인한 수십억 달러가 "미국 내 산업"의 존재를 입증하기에 충분하다고 본다. FID 162-180면 참조. 해당 위원은 국내 투자가 "미국 내 산업"의 존재를 입증하기에 충분하다는 판단을 내리는 과정에서 국내 투자와 해외에서의 비용 지출을 비교하는 점에 있어서 다수의견에 함께하지 않는다.

³⁹ 이러한 연구개발 투자에는 임상 업무 및 품질 관리 시험에 관련된 비용이 포함된다: [삭제]; BOTOX®의 추가 적응증에 대한 임상 연구를 포함한 연구개발 및 시험; 연구개발, 임상시험 계획서 작성, 모니터링 및 통계분석, 그리고 BOTOX® 임상 시험 감독; 및 BOTOX®에 관련된 독소 연구, 개발 및 시험. FID 171 면. 이러한 활동들은 "단순 수입자"가 미국에서 수행할 법한 종류의 활동이 아니며, 피신청인들도 심사 신청서에서 달리 주장하지 않았다.

Kearns 위원장은 조사신청인들과 피신청인들이 의약품 허가 및 규제 준수에 관련된 Allergan 의 활동이 미국 내에서 이루어져야 한다는 요건이 없다고 동의한 것에 주목한다. 조사신청인들의 답변서 28-29 면; 피신청인들의 답변서 13 면 참조. 위원장의 견해로는, 그러한 요건은 없었는데 Allergan 이 해당 활동을 해외가 아니라 미국에서 수행하기로 선택했다는 사실은 상기 활동들이 "단순 수입자"의 활동이 아니라는 결론을 뒷받침한다.

⁴⁰ Schmidlein 위원은 각주 39에 동의하지 않는다. 해당 위원은 상기 각주에서 명시한 항목화된 활동들이 국내 산업의 존재를 평가하는 데 포함되어야 한다는 점에는 동의하나, 앞서 각주 32에서 설명한 바와 같이 해당 위원은, 위원회가 Allergan이 행한 각각의 국내 활동이 "단순 수입자"가 할 법한 종류의 활동에 가까운지를 검토할 필요가 있다는 전제에 동의하지 않는다. 또한, 해당 위원은 국내 활동이 인정될 수 있는지를 결정함에 있어서, 위원회가 먼저 그 활동이 미국 내에서 수행되어야 하는 것인지를 결정해야 한다는 전제에 동의하지 않는다.

피신청인들은 또한 "Allergan 은 확립된 위원회 및 헌법 제 3 조 판례 하에서 당사자 적격을 갖지 않기" 때문에 FID가 "Allergan이 주장하는 Botox 국내 산업을 고려한 잘못이 있다"고 주장한다. 피신청인들의 심사신청서 87 면 참조. 그러나 상기 III(B) 항목에서 살핀 바와 같이, 위원회는 Allergan 이 본건 조사에 참가할 자격이 있다고 판단하며, 따라서 위원회는 조사신청인들이 Allergan 의 투자에 근거하여 국내 산업 요건을 충족시킬 수 있는 것으로 본다. FID 37-38 면 참조; 조사관의 심사신청서에 대한 답변서 33 면, 같은 취지. 당사자 적격에 대한 피신청인들의 이의 제기에 상관없이, 메디톡스가 통상 실시권자의 투자에 근거하여 국내 산업 요건을 충족시키는 것이 허용된다. 비교를 위해 *Electronic Imaging*, 2011 WL 826919, *3 참조.

제 337 조 (a)(2) 하에서 특허권자는 그 실시권자의 국내 산업이 해당 특허에 의해 보호되는 물품에 관련된 것임을 입증해야 하는 반면, 제 337 조 (a)(1)(A) 하의 영업비밀 도용 주장에 대해서는 그러한 요건이 없다. 실제로, 제 337 조(a)(2)-(3) 하에서 국내 산업이 법정 지적재산권을 실시하거나 활용해야 한다는 조건과는 달리, *TianRui* 판결에서는 제 337 조 (a)(1)(A)가 국내 산업 제품이 주장된 영업비밀을 실시할 것을 요구하지 않는다는 것을 명확히 하였다. *TianRui*, 661 F.3d 1335-37 면 참조. 오히려, 법원은 불공정 수입품이 국내 생산된 제품과 "직접 경쟁"하는 경우, 그러한 경쟁은 "제 337 조 (a)(1)(A)의 의미 내에서 '산업'에 대한 피해를 구성하기에 충분할 만큼 조사에 관련이 있다"고 실시하였다. 상기 문서 1337 면.

피신청인들이 시사하는 것과 달리, 제 337 조 (a)(1)(A) 또는 *TianRui* 판결이 Allergan 의 BOTOX®가 영업비밀을 실시해야 (또는 그 목적으로 실시허락되어야) 한다는 요건을 부과하는 것으로 해석할 근거는 없다. 제 337 조 (a)(1)(A)의 문언은 포괄적이며, 위원회가 무엇보다도 "(i) 미국 내 산업을 파괴하거나

실질적으로 피해를 입힐 위협 또는 효과가 있는" "물품 수입에 있어서의 불공정 행위"와 관련하여 위반을 인정하는 것을 허용한다. 19 USC § 1337(a)(1)(A) (강조 추가).

1988 년, 국회에서 법정 지적재산권에 대해 산업이 "해당 특허, 저작권 및 기타 법정 지적재산권에 의해 보호되는 물품에 관련될" 것이라는 요건을 추가했을 때, 국회는 분명히 해당 요건이 제 337 조 (a)(1)(A) 하의 비법정 불공정 행위에까지 적용되도록 하지 않았다. 실제로, 제 337 조 (a)(1)(A)는 "덤핑이나 상계관세, 또는 심지어 허위광고나 기타 사업상 불법행위와 같은 불공정 무역 관행"에도 적용될 수 있는데, 이들 중 재산적 권리에 관련된 것은 없다.⁴¹ H.R. REP. NO. 100-40 Part I, 156 면 (1987). 대신에, 해당 조항에서는 불공정 행위가 국내 산업에 실질적인 피해 또는 피해 위협을 야기할 것만을 요구하고 있다. 19 U.S.C. § 1337(a)(1)(A)(i) 참조.

TianRui 판결에서도 법정 지적재산권에 기초한 (즉, 제 337 조 (a)(1)(B)-(E) 하의) 불공정 행위를 구별하고, 제 337 조(a)(1)(A) 하에서 "미국 내 산업"이 주장된 비법정 지적재산권을 실시해야 한다는 요건을 명시적으로 배척하였다. *TianRui*, 661 F.3d 1335-37 면 참조. 여기서 중요한 것은, 한 조사신청인 (메디톡스)은 그의 영업비밀이 피신청인들에 의해 도용당했다고 주장하고, 메디톡스의 통상실시권자인 다른 조사신청인 (Allergan)은 도용된 영업비밀을 사용하는 대응 제품의 수입 및 판매가

⁴¹ 제337조 (b)(3) 하에서, "위원회가 심사하는 사안이 (A) 본 편의 제1671조 [(상계관세 부과] 또는 제1673조 [(반덤핑 관세 부과)]의 범위 내에 있는 주장되는 행위 및 효과만을 근거로 하거나, (B) 법령집 제17편의 제1008조에 의해 조치를 취하는 것이 금지되어 있는 주장된 저작권 침해에 관련된 것이라고 믿을 이유가 있는 경우에 위원회는 그 사안에 대해 조사를 종결하거나, 개시하지 않아야 한다." 19 C.F.R. § 1337(b)(3). 또한 "위원회가 심사하는 사안이 부분적으로는 본 편의 제1671조 또는 제1673조의 범위 내에 있는 주장되는 행위 및 효과에 근거하고, 부분적으로는, 상기 조항들의 범위 내에 있는 것들과는 독립적으로, 또는 그와 함께, 본 조 하의 구제에 대한 근거를 구성할 수 있는 주장된 행위 및 효과에 근거한다고 믿을 이유가 있는 경우에 위원회는 그 사안에 대해 조사를 시작하거나 계속할 수 있다. 상기 문서.

미국 내의 경쟁 산업에 피해를 야기했다고 주장한다는 것이다.

병합된 *Sausage Casings* 조사 (조사사건 번호 337-TA-148/169)의 예비결정을 인용하면서, 피신청인들은 FID 에는 "본건에서 제시된 것과 사실관계가 약간이나마 비슷했던 유일한 조사를 충분히 고려"하지 못한 잘못이 있다고 주장한다. 피신청인들의 심사신청서 44 면. 피신청인들은, 영업비밀 소유자인 Union Carbide 가 부분적으로는 실시권자인 Teepak 의 사업을 바탕으로 국내 산업을 입증하고자 하였으나, 행정판사가 "기록상 문제가 된 영업비밀을 다른 어떤 국내 기업이 이용하고 있다는 것이 전혀 나타나지 않는" 경우로서 실시권자의 투자를 배척하였다고 주장한다. 상기 문서 44-45 면 (*Sausage Casings*, 조사사건 번호 337-TA-148/169, 1984 WL 273789, *133 인용). 그러나 주의해서 읽어보면, 상기 예비결정은 이 문제에 대해 *Schaper Mfg. Co. v. USITC*, 717 F.2d 1368, 1371 (Fed. Cir. 1983)을 인용하고 있고, 이 판례는 다시 두 개의 특허 판례, 당시 본 위원회 규정 210.20 (현재는 19 C.F.R. § 210.12 로 성문화됨), 및 1974 년 당시의 입법 기록을 포함한 특허 관련 규정들을 인용하고 있다. 인용된 입법 기록에서는 "미국 특허의 청구범위가 관련된 사건에서는 해당 특허가 미국 내 생산에 의해 활용되어야 하며, 미국 내 산업은 일반적으로 특허 소유자, 양수인, 및 해당 특허의 그러한 활용에 전념하는 실시권자의 국내 사업체로 이루어진다"고 언급되어 있다. H.R. REP. NO. 93-571, 78 면 (1973). 당시 (현재와 동일함) 본 위원회의 규정은 조사신청서에서 특허를 실시하는 국내 산업을 변호할 것을 요구하였으며, 비특허 사건에 대한 변호 요건이 아니었다. *Schaper* 판결에서 인용된 사건들 역시 특허가 관련된 것들이다. 따라서, *Sausage Casings* 사건에서 예비결정의 언급은 특허 사건에서의 국내 산업의 정의를 제 337 조 실무에서 다른 불공정 행위 주장 전반으로까지 부당하게 연장하는 것이었다. 더욱이, 영업비밀 도용 주장에서 국내 산업을 주장된 영업비밀을 활용하는

국내 사업체로 제한하는 부분에 한해서는 *Sausage Casings* 판결은 그와 반대로 판시한 *TianRui* 판결에 의해 파기되었다.

그러므로 위원회는 상기와 같이 분석을 수정하되, BOTOX®에 관해 "미국 내 산업"이 존재한다는 FID 의 결론과 의견을 같이 한다. 특히, 위원회는 BOTOX®의 전체 가치에 대한 API 의 기여분과 미국에서 수행된 총체적인 연구개발의 지분에 근거하여 Allergan 의 비용 지출이 상당하다고 판단한다. Allergan 이 통상실시권자인 사실과 당해 기업이 보호가능한 것으로 밝혀진 영업비밀을 실시하지 않는다는 사실은 위원회의 판단을 바꾸지 못한다. 상술한 바와 같이, 연방순회항소법원의 판례에 부합하게, 피소 제품과 "직접 경쟁"하는 국내 제품 - 본건의 경우 BOTOX®에 대한 적격성을 갖춘 투자에 근거하여 미국 내 산업이 존재하는 것으로 볼 수 있다. *TianRui*, 661 F.3d 1337 면 참조.

2. "미국 내 산업"에 대한 피해

국내 산업이 존재하는 것으로 인정되었으니, 제 337 조 (a)(1)(A)(i) 하에서 "조사신청인은 ... 국내 산업에 대해 실제 실질적 피해 또는 실질적 피해의 위협이 있다는 것 [역시] 입증[해야 한다.]" *Rubber Resins*, 위원회 의견, 2014 WL 7497801, *5 참조. 또한, "조사신청인이 실제 피해를 주장하는 경우, 피신청인들의 불공정 행위와 피해 간에 인과 관계가 있어야 한다." 상기 문서 *30 참조. 마찬가지로, 조사신청인이 피해의 위협을 주장하는 경우에는 "피신청인들의 행위와 피해 위협 간에 인과적 연결고리가 존재하여 그러한 피해가 '실체적이고 명확히 예견'되어야 한다." 상기 문서 *32(인용 생략).

상술한 바와 같이, FID 에서는 MT10109L 에 관련된 산업에 대해 피해 또는 피해 위협이 없다고 판단하고 있으며, 해당 판단에 대해 어느 당사자도 심사를 신청하지 않았다. FID 220-25 면. 그러므로, 위원회는, FID 의 피해가 없다는 판단에 대해 심사 신청서를 제출하지 못함으로써

조사신청인들이 MT10109L 에 관한 구제조치를 구하는 것을 포기하였다고 판정하였다. 따라서, 검토를 통해 위원회는 조사신청인들의 MT10109L 에 기초한 제 337 조 위반 주장을 종결하며, 그에 따라 MT10109L 과 관련된 국내 산업에 대한 FID 의 판단은 의미 없게 되었다.

BOTOX®에 대해, FID 에서는 조사신청인들이 매출과 이익을 일실하였으며, "BOTOX® 국내 산업에 대한 실제 피해를 입었다"고 판단하고 있다. 상기 문서 198 면 참조. 예컨대, FID 에서는, 증거에 따르면 피신청인들의 Jeuveau® 제품의 2.61% 시장 점유율은 "전적으로 BOTOX® Cosmetic 의 희생으로 얻어진 것"이라고 설명하고 있다. 상기 문서 참조. (CX18C 문답 112-17; CX-2433C 인용). FID 에서는 또한 가격 침식의 증거를 인정하면서 "Allergan 의 내부 모델은 [삭제]를 보여준다"고 설명하고 있다. 상기 문서 208 면 참조 (CX-18C (Malackowski⁴² WS) 문답 181 인용). FID 는 나아가 BOTOX®에 대해 장래 피해의 위협이 있다고 판단하고 있다. 상기 문서 211-220 면 참조. 구체적으로, FID 에서는 (1) "대응은 Jeuveau®에 대한 국내 수요 (및 실제로 미국 미용 BTX 시장 전체)를 충족시키기에 충분한 해외제조능력을 가지고 있다"; (2) "Evolus 는 이미 Allergan 을 표적으로 하는 구체적 의도를 갖고 Jeuveau®로 시장에 진입했다"; (3) "피신청인들은 BOTOX®보다 싼 가격으로 제품을 판매할 수 있다"; 그리고 (4) "Allergan 역시 Jeuveau®로 인해서 잠재적인 장기 가격 하락에 직면하게 된다"고 판단하고 있다. 상기 문서 참조. 위원회는 피신청인들의 수입 및 판매가, 존재하는 것으로 인정된 국내 산업에 실질적 피해를 입혀 왔고 피해 위협을 주고 있다는 상기 판단을 유지한다.

피신청인들은 Allergan 이 당사자 적격을 갖추지 못했기 때문에 "본건 조사에서는 보톡스에 대해 주장된 어떤 피해도 인정할 수 없다"는 주장을 반복하고 있다. 피신청인들의 심사신청서 88 면 참조. 상기

⁴² James E. Malackowski는 조사신청인에 의해 국내 산업 전문가로 수입되었다.

III(B) 항목에서 살핀 바와 같이, 위원회는 Allergan 이 당사자 적격이 없다는 데 동의하지 않으며, 따라서 피신청인들 주장의 전제는 성립하지 않는다.

피신청인들은 또한 FID 가 피신청인들의 불공정 행위와 국내 산업에 대한 피해 사이의 인과관계를 밝혀내지 못했다고 주장한다. 상기 문서 93 면 참조. 피신청인들의 주장은 뒷받침되지 않았다. 국내 산업의 존재라는 맥락에서, FID 에서는 "수입 제품들과 '직접 경쟁'하는 국내 생산 제품의 산업을 고려하는 것이 적절하였다"고 판단하고 있다. FID 158 면 참조 (*TianRui*, 661 F.3d 1337 면; *Rubber Resins*, 예비결정 648-51 면, 2013 WL 4495127, *239 인용). 본건의 경우, 피신청인들의 불공정 행위와 국내 산업에 대한 피해 사이의 인과관계 내지 연결고리에 대해 충분한 증거가 있다. 순전히 피신청인들에 의한 메디투스 영업비밀의 도용으로 인해 존재하는 피신청인들의 피소 제품은 BOTOX®와 직접적으로 경쟁하며, *TianRui* 사건에서 법원은 그러한 직접적 "유형의 경쟁은 제 337 조 (a)(1)(A)의 의미 내에서 '산업'에 대한 피해를 구성하기에 충분할 만큼 조사에 관련이 있다"는 데 동의하였다. *TianRui*, 661 F.3d 1337 면 참조. 피신청인들의 수입 및 판매는 전적으로 Allergan 의 BOTOX® Cosmetic 을 희생시키며 미국 시장 점유율 2.61%를 차지하기에 이르렀다. FID 198 면 참조. 상실한 시장 점유율 매 1%가 Allergan 에게 연간 일실이익으로 치면 [삭제] 이상을 나타낸다. 상기 문서. FID 는 따라서 피신청인들의 불공정 수입품이 Allergan 에게 [삭제]를 넘는 연간 총 일실이익을 초래했다고 인정하고 있다. 상기 문서 198-99 면. 증거에 의하면, 피신청인의 시장 점유율 증가는 [삭제]에 이르기까지 계속될 것으로 추정되며, 이는 곧바로 [삭제]를 넘는 연간 일실 이익에 해당하는 BOTOX® Cosmetic 의 시장점유율 저하를 동반할 것이다. 상기 문서 200-01 면.

나아가, FID 에서는 피신청인들의 공격적인 가격책정이 Allergan 의 제품 가격에 불리한 영향을 미쳤다는 사실을 인정하였다. FID 에서는 Evolus 가 의사들에게 [삭제]로 Jeuveau®의 가격을 공격적으로 책정하여

[삭제]한다고 인정하였다. 상기 문서 205 면. Evolus 는 Jeuveau®의 가격 책정에 유연성을 보일 수 있는 반면 Allergan 은 의료보험 및 의료보장 서비스 센터 ("CMS") 규제에 의해 BOTOX® 제품의 가격을 인하하는 데 제약이 있다. 상기 문서 206 면. 따라서, FID 에서는 Evolus 의 Jeuveau®에 대한 공격적인 가격 책정이 BOTOX® Cosmetic 과 BOTOX® therapeutic 모두에 대한 Allergan 의 수익성을 저해할 것이라고 판단하였다. "Evolus 가 [삭제]." FID 208 면. 이러한 인정사실에 의해 피신청인들의 불공정 수입품이 국내 산업에 실질적 피해를 입혔다는 FID 의 결론은 적절히 뒷받침된다.

마찬가지로, 미래의 피해 위협에 대한 FID 의 판단은 잘 뒷받침된다. 증거에 의하면, 대응은 Jeuveau®에 대한 국내 수요 (및 미국 미용용 BTX 시장 전체)를 충족시키기에 충분한 수준을 넘는 해외 제조능력을 가지고 있으며, 구체적으로 Allergan 의 매출을 표적으로 삼았다. FID 211, 214 면. 게다가, 증거에 의하면 피신청인들은 현재, 그리고 계속해서 BOTOX® 제품보다 낮은 가격에 자사 제품들을 팔 수 있는 능력이 있으며, 그 결과 Allergan 은 BOTOX® Cosmetic 과 BOTOX® therapeutic 모두에 영향을 미치는 장기적인 가격 침식에 직면할 것이다. 상기 문서 214-15, 220 면. Evolus 의 시장점유율 예측치들에 의하면 피신청인들은 "출시 후 24 개월 내에 미국 시장 점유율 2 위"를 달성할 수 있다고 확신하고 있으며, 그대로라면 "Allergan 에게 [삭제]가 넘는 연간 일실이익을 초래할 것이다." 상기 문서 219-20 면. 이러한 인정사실을 통해 피신청인들의

수입품 존재하의 시장 상황을 명확히 평가할 수 있으며 그 결과는 "향후 발생할 수 있는 피해를 추론할 수 있는 관련 여건이나 상황"을 보여준다. *Railway Wheels*, 미심사 예비결정 81-82 면.

피신청인들은 나아가 FID 가 "Botox 의 매출 및 이익 증가를 무시하고, Jeuveau 가 Botox Cosmetic 으로부터 빼앗았거나 빼앗을 위협이 있는 시장 점유율이 얼마인지를 잘못 추산하여 전체 구도를 제대로 고려하지 못하였다"고 주장한다. 피신청인들의 심사신청서 90 면 참조. 실질적으로 피신청인들은 조사신청인들의 매출이나 이익이 증가한 경우에는 피해 또는 피해 위협을 결코 증명할 수 없다고 주장하는 것이다. 피신청인들의 논리는 법적 근거가 없을 뿐 아니라, 훗날 영업비밀의 수혜를 받아 온 피신청인들의 불공정 수입품이 Allergan 의 BOTOX® Cosmetic BOTOX® 제품의 가격을 끌어내리고, Allergan 을 직접적으로 희생시키면서 시장점유율을 확보했으며, Allergan 에게 연간 일실이익이 [삭제]를 넘는 손실을 초래하였고, [삭제]를 넘는 장래 연간 일실이익 위협과 장기적인 가격 침식의 위협을 가하고 있다는, 기록상 증거에 의해 뒷받침되는 FID 의 사실 인정에 대해 해명하지 못한다.

피신청인들은 "Jeuveau 가 Botox 의 시장점유율과 매출을 잠식할 것이라는 Allergan 의 주장이 맞다고 가정하더라도, 그것으로는 ITC 에서 핵심적인 기준인 국내 투자에 대한 피해를 입증하기에 충분하지 않다"라고 주장한다. 상기 문서 89 면 참조. 피신청인들의 주장과는 달리, 위에서 살핀 시장점유율 상실, 일실이익 및 저가판매에 관한 기록상 증거는 피신청인들의 불공정 수입품에 의해 제조 및 연구개발에 대한 Allergan 의 국내 투자가 불리한 영향을 받았고, 진행 중인 생산과 연구개발 노력도 불리한 영향을 받아왔고 계속해서 그러한 영향을 받을 것이라는 추론을 적절히 뒷받침한다.

피신청인들은 또한 "Jeuveau 는 미용 용도로 허가받았을 뿐"인데도 FID 가 "Botox Therapeutic 에 대한 실제 실질적 피해"를 잘못 인정했다고 주장한다. 상기 문서 92 면 참조. 위원회는 BOTOX® Cosmetic 과 BOTOX® therapeutic 간의 가격결정상 관계로 인해 Jeuveau®가 BOTOX® therapeutic 에 피해를 야기한다는 데 FID 와 의견을 같이 한다. FID

206-07 면 참조. 피신청인들은 이러한 가격결정상 관계에 대한 FID 의 판단에 잘못이 있다는 것을 보이지 못하였다.

위에서 살핀 바와 같이, FID에서는 BOTOX®에 관련된 산업에 대한 실제 피해 및 피해 위협을 올바로 인정하고 있다. 조사신청인들이 지적한 바와 같이, "일일 매출 및 가격 침식과 같은 재정적 손해가 실제 실질적 피해의 인정을 뒷받침하기에 진정 충분하다는 것을 위원회 선례가 확인해 주고 있다." 조사신청인들의 심사신청서에 대한 답변서 92-93면 참조 (*Rubber Resins*, 위원회 의견 63면, 2014 WL 7497801, *32; *Certain Light-Emitting Diode Prods.*, 조사사건 번호 337-TA-947, 예비결정 482-83면 (2016년 6월 29일) 인용); 조사관의 심사신청서에 대한 답변서 37-38면, 같은 취지.

따라서, 위원회는 FID 의 BOTOX®와 관련된 국내 산업에 관한 피해의 인정을 긍정하기로 결정하였다. 특히, 위원회는 FID 가 인정하였듯이 주장된 불공정 행위(즉, 주장된 영업비밀을 침해하는 물품의 수입)과 국내 산업에 대한 피해 및 피해의 위협 사이에 인과관계가 있음을 인정한다.

위와 같은 이유로, 위원회는 피신청인들의 보틀리눔 신경독소 제품들의 수입 및 판매에 대해 제 337 조 위반이 있다고 판단한다.

IV. 구제조치, 공익, 및 공탁금 예치

RD 에서는 위원회에게 피신청인들인 대웅과 Evolus 에 의해 수입 또는 판매되는 보틀리눔 신경독소 제품의 반입을 금지하는 수입금지명령 (LEO) 및 Evolus 에 대한 판매금지명령 (CDO)을 내릴 것을 권고하고 있다. RD 에서는 또한 위원회가 대통령 검토 기간 동안에 대해 가격 차액에 기초하여 공탁금을 부과할 것을 권고하고 있다.

아래에서 논하는 바와 같이, 위원회는 구제조치 및 공탁에 대한 RD 를 채택하되, 다만 LEO 및 CDO 의 기간을 21 개월로 한정하고 대통령 검토 기간 동안에 대한

공탁금을 (가격 차액에 기초하여) 100U 바이알 당 \$441 로 정하기로 결정하였다. 위원회는 또한 상기 구제 명령을 내리는 것이 공익을 해치지 않는다고 판단한다.

A. 구제조치

위원회는 "구제조치의 형태, 범위 및 정도를 선택함에 있어 넓은 재량권"을 가지고 있다. *Viscofan, S.A. v. USITC*, 787 F.2d 544, 548 (Fed. Cir. 1986).

1. 수입금지명령 (Limited Exclusion Order)

제 337 조에서는 위원회가 불공정하게 거래된 물품들을 수입 또는 판매한 피신청인들에게 LEO 를 내릴 것을 요구한다:

본 조항에 의한 조사 결과 위원회가 본 조항의 위반이 있다고 결정하는 경우, 위원회는 본 조항의 규정을 위반하는 자가 수입한 관련 물품이 미국 내 반입되지 않도록 지시하여야 한다. ...

19 U.S.C. § 1337(d)(1) 참조. *Spanston, Inc. v. ITC*, 629 F.3d 1331, 1358 (Fed. Cir. 2010) 참조 ("위원회는 법에 열거된 공익 요소 중 하나의 효과가 다른 결론을 내릴 것을 요구한다고 판단되는 경우가 아닌 이상 제 337 조 위반이 인정되는 경우 수입금지명령을 내려야 한다 ").

RD 는 위원회가 피신청인들인 대응과 Evolus 에 의해 수입 또는 판매되는 보틀리늄 신경독소 제품을 배제하는 LEO 을 내릴 것을 권고하고 있다. RD 257-58 면 참조. RD 는 또한 "영업비밀 도용 사건에서 명령의 기간은 해당 영업비밀을 독자적으로 개발하는 데 소요되었을 기간으로 정해진다" 고 언급하고 있다. 상기 문서 257 면 참조 (*Rubber Resins*, 위원회 의견, 2014 WL 7497801, *43 인용). RD 는 위원회가 메디톡스의 균주와 메디톡스의 제조 공정을 모두 영업비밀이라고 판단한다면 LEO 기간이 10 년이 되어야 한다고 권고하고 있다. RD 257-58 면 참조.

RD 는 또한 "메디톡스 제조 공정의 도용이 독자적으로 고려된다면, ... [LEO]의 기간은 ... 수입금지명령의 발령 시점부터

최소 21 개월이어야 한다"고 명시하고 있다. 상기 문서 참조 (CX-18C (Malackowski WS) 문답 205; CX-10C (Pickett WS) 문답 320-25 인용); 신청인들의 답변서 53 면; IA 의 답변서 23 면, 같은 취지.

위원회는 신청인들이 메디톡스의 균주가 영업비밀이라는 것을 입증하지 못하였다고 판단하므로 위원회는 RD 가 권고하는대로 21 개월 동안의 LEO 를 내리는 것이 기록에 의해 뒷받침된다고 판단한다. RD 258 면 참조 (CX-18C (Malackowski WS) 문답 205; CX-10C (Pickett WS) 문답 320-25 인용); 신청인들의 답변서 53 면; IA 의 답변서 23 면, 같은 취지.

그에 따라, 위원회는 21 개월 동안의 LEO 를 내리기로 결정하였다. 위원회는 LEO 의 범위를 미용 용도로 제한하지 않는다. 미용용과 치료용 BOTOX® 두 가지 모두가 국내 산업 분석시 고려되었으며, 피신청인들의 제품이 현재는 미용 용도로만 판매되고 있을 수 있으나 본 조사의 범위 (보툴리눔 신경독소 제품)은 그에 한정되지 않는다. 84 Fed. Reg. 8112 면 참조.

나아가, 영업비밀 도용이 관련된 본 사건의 구체적 사실관계 하에서, 그리고 수입되는 제품이 도용된 영업비밀을 이용하여 제조된 것인지가 국경에서 검사로 쉽사리 드러나지 않는 사정을 고려하여, 위원회는 피신청인들이 피소 제품의 수입에 앞서 (권고 의견 또는 수정 절차를 통한) 본 위원회의 판정을 받는 것을 요구하기로 결정하였다. *Canadian Tarpoly Co. v. USITC*, 640 F.2d 1322, 1326 (C.C.P.A. 1981) 참조 (권고 의견을 요구할 본 위원회의 권한을 확인); 19 C.F.R. § 210.79 (권고 의견) 참조; 19 C.F.R. § 210.76 (수정 절차).

그러므로 위원회는 (1) 피신청인들인 대웅과 Evolus 에 의해 미국에 수입 또는 판매되는 특정 보툴리눔 독소 제품에 대한 LEO 를 내리고;

(2) 피신청인들이 조사 대상 물품의 수입에 앞서 위원회 규정 210.76 또는 210.79 (19 C.F.R. §§ 210.76, 210.79)에 따라 본 위원회의 판정을 받을 것을 요구하기로 결정하였다.

2. 판매금지명령 (Cease and Desist Order)

제 337 조 (f)(1)는 수입금지명령을 내리는 것에 추가하여, 또는 그를 대신하여, 위원회가 제 337 조 위반에 대한 구제조치로서 CDO 를 내릴 수 있다고 규정한다. 19 U.S.C. § 1337(f)(1) 참조. CDO 는 일반적으로 수입된 침해 제품에 관해 피신청인들이 미국 내에 상업적으로 상당한 재고를 유지하거나 수입금지명령에 따른 구제조치를 약화시킬 수 있는 상당한 국내 사업체를 가진 경우에 내려진다.⁴³ *Certain Table Saws Incorporating Active Injury Mitigation Technology & Components Thereof* ("Table Saws"), 조사사건 번호 337-TA-965, 위원회 의견 4-6 면 (2017년 2월 1일); *Certain Protective Cases & Components Thereof*, 조사사건 번호 337-TA-780, USITC Pub. No. 4405, 위원회 의견 28 면 (2012년 11월 19일) (*Certain Laser Bar Code Scanners & Scan Engines, Components Thereof & Prods. Containing Same*, 조사사건 번호 337-TA-551, 위원회 의견 22 면 (2007년 6월 24일) 인용) 등 참조. 신청인이 이 쟁점에 대해 입증책임을 부담한다. "판매금지 명령을 구하는 신청인은 기록에 근거하여, 수입금지명령에 따른 구제조치가 약화되지 않도록 조사에서 밝혀진 위반사항을 처리하는 데 판매금지명령이 필요하다는 것을 입증해야 한다." *Table Saws*, 위원회 의견 5 면 (*Certain Integrated Repeaters, Switches, Transceivers, & Prods. Containing Same*, 조사사건 번호 337-TA-435, USITC Pub. No.

⁴³침해품의 국내 재고 또는 국내 사업체의 존재가 제337조(f)(1) 하의 CDO의 근거로 주장되는 경우, Schmidlein 위원은 CDO를 발하기 위해서 해당 재고 또는 국내 사업체가 "상업적으로 상당"해야 될 필요가 있다는 견해에 동의하지 않는다. *Certain Magnetic Tape Cartridges and Components Thereof*, 조사사건 번호 337-TA- 1058, 위원회 의견 65면, n.24 (2019년 3월 25일); *Table Saws*, 위원회 의견 6-7면, n.2 (2017년 2월 1일) 등 참조. Schmidlein 위원의 견해로는, 침해품의 국내 재고 또는 국내 사업체의 존재는 그 상업적 중대성에 상관없이 CDO를 내릴 수 있는 근거가 된다. 상기 문서. Schmidlein 위원은 Evolus가 Jeuveau의 국내 재고를 유지하고 있음으로 인해 Evolus에 대한 CDO 을 내리는 것을 지지한다.

3547 (2002년 10월), 위원회 의견 27면 (2002년 8월 16일) 인용; H.R. REP. No. 100-40, 160면 (1987) 참조).

RD는 위원회가 Evolus에 대해 CDO를 내릴 것을 권고하고 있다. RD 264면 참조. RD는 "2019년 연말 시점에, Evolus는 수입가가 [삭제]에 해당하는 Jeuveau® 100U 바이알 [삭제]의 국내 재고를 유지하고 있었다"고 판단하고 있다. 상기 문서 참조. (JX-139C (수입 및 재고에 대한 중요 사실 규정) 단락 6). RD는 Evolus가 "상업적으로 상당한 국내 재고"를 유지하고 있다는 결론을 내린다. 상기 문서 참조. 그러나 대응에 대해서는, RD는 "신청인들이 대응 또는 그 대리인이 보유한 피소 제품의 국내 재고의 존재에 대한 채택가능한 증거를 제시하지 않았다"고 보고 있다. 상기 문서 참조. 신청인들은 더 이상 대응에 대한 CDO를 구하는 것으로 보이지 않는다. 신청인들 서면 49면 참조; IA의 답변서 25-26면, 같은 취지.

피신청인들은 "Jeuveau®의 국내 재고의 가치는, Xeomin 및 Dysport의 매출을 무시하더라도, 기껏해야 미용용 신경독소 제품에 대한 국내 시장 가치의 [삭제]를 차지한다"고 주장한다. 피신청인들 서면 43면 참조. 그러나 피신청인들은 그 재고가 Jeuveau®의 시장 점유율에 비해 상업적으로 상당한 것이라는 신청인들의 주장을 반박하는 증거를 제시하지 않고 있다. 신청인들의 반박서면 26면 ("Evolus의 재고는 오랜 기간에 걸친 수입 및 매출량의 맥락에 비추어 볼 때 상업적으로 상당한 것이다") (CX-18C (Malackowski WS) 문답 208-11 인용).

그러므로 위원회는 Evolus에 관해서는 CDO가 내려지는 것이 타당하다고 판단한다. 상기와 같이, 신청인들은 대응에 대해서는 더 이상 CDO를 구하지 않고 있다. 따라서 위원회는 Evolus에 대해 상기 IV(A)(1) 항목에서 다룬 LEO와 동일한 21개월 기간으로 CDO를 내리기로 결정하였다.

B. 공익

제 337 조는, 제 337 조 위반이 인정되면 본 위원회가 "공중의 보건과 복지, 미국 경제 내 경쟁 여건, 유사하거나 직접 경쟁하는 물품의 미국 내 생산 및 미국 소비자에 대한 수입금지명령의 영향을 고려한 후, 위반 물품이 수입금지되어서는 안 된다고 판단하지 않는 한" LEO 를 내리도록 요구한다. 19 U.S.C. § 1337(d)(1). 이와 비슷하게, 위원회는 CDO 를 내리기 전에 이러한 공익 요소를 고려해야 한다. 19 U.S.C. § 1337(f)(1).

적절한 사실관계와 사정 하에서라면 위원회는 공익에 미치는 해로운 영향 때문에 어떤 구제조치도 내리지 않아야 한다고 결정할 수 있다. *Certain Fluidized Supporting Apparatus & Components Thereof*, 조사사건 번호 337-TA-182/188, USITC Pub. 1667, 위원회 의견 1-2, 23-25 면 (1984 년 10 월) (신청인이 청구한 구제수단을 부인하는 것이 공익으로 인해 정당화된다고 인정) 등 참조. 더욱이, 특정 조사의 사정상 요구된다면, 위원회는 법정 공익 요소에 비추어 구제수단을 조정해 왔다. 예컨대, 위원회는 진행 중인 의학 연구를 위한 수입 지속을 허용하고, 수리 부품을 면제해 주었으며, 특정 침해 제품에 예외를 인정해 주었고, 영향을 받는 제 3 자인 소비자가 비침해 제품으로 옮겨갈 수 있게 하기 위해 구제조치를 내리는 것을 연기하기도 하였다. *Certain Microfluidic Devices*, 조사사건 번호 337-TA-1068 위원회 의견 1, 22-48, 53-54 면 (공익을 분석하고, 적용가능한 선례를 논의하며, 결국 사정에 맞게 조정된 LEO 및 CDO 를 발함); *Certain Road Milling Machines & Components Thereof*, 조사사건 번호 337-TA-1067, 위원회 의견 32-33 면(2019 년 6 월 18 일) (수리 부품을 면제해 줌); *Certain Baseband Processor Chips & Chipsets, Transmitter, & Receiver (Radio) Chips, Power Control Chips, & Prods. Containing Same, Including Cellular Tel. Handsets*, 337-TA-543, USITC Pub. No. 4258, 위원회 의견 150-51 면 (2011 년 10 월) (특정 제품에 대해 예외 인정); *Certain Personal Data & Mobile Comm'n Devices & Related Software*, 337-TA-710, USITC Pub. No. 4331, 위원회 의견, 72-73, 80-81 면 (2012 년 6 월) (구제조치 부과 연기) 등.

법규정은 위원회가 당사자들이 제공하는 공익 정보의 양이나 질에 상관없이, 위반이 인정되는 모든 사건에서 공익을 고려하고 그에 대한 판단을 하도록 요구한다. 19 U.S.C. § 1337(d)(1), (f)(1). 그리하여 위원회는 절차 내 여러 지점에서 당사자들뿐 아니라 이해관계가 있는 공중의 일원 및 이해관계가 있는 정부 기관에게도 공익에 관한 증거를 모아 제시하도록 요청하는 통지를 보낸다. 19 U.S.C. § 1337(d)(1) & (f)(1).

첫 번째 공익 요소 (공중의 보건 및 복지)와 관련하여, 위원회는 피소 제품의 수입을 금지하는 것이 공중의 보건과 복지에 해로운 영향을 미치지 않을 것이라고 판단한다. 피신청인들은 수입금지명령이 새로운 치료제의 개발을 위협하여 공중 보건을 해칠 것이라고 주장한다. 피신청인들의 답변서 56 면 참조. 피신청인들은 "대응과 그의 협력사인 Aeon Biopharma, Inc.는 현재 대응의 보툴리눔 제품을 기초로 [삭제]에 대한 새로운 치료제를 시장에 내놓으려고 노력 중"이라고 주장한다. 상기 문서 참조; AEON Biopharma, Inc.의 공익정보 제출서 4 면 (2020년 10월 9일)("AEON PI 서면").

그러나 신청인들이 설명하는 바와 같이, 임상시험은 아직 [삭제]을 시작하지 않았으며 AEON 은 (시간과 비용이 더 든다 하더라도) 대체가 가능하다고 시인하고 있다. 신청인들의 반박서면 25 면; AEON PI 서면 2 면 참조; IA 의 답변서 31 면 참조. AEON 은 또한 BOTOX®가 ABP-450 과 동일한 900 kDa 분자량을 가지며 "주사시 임상적으로 유사한 거동과 효과를 보일 가능성이 있다"고 시인한다. AEON PI 서면 5 면 참조. 나아가, 신청인들이 언급한 바와 같이, "대응과 Aeon Biopharma 가 새로운 치료를 위해 BTX 제품을 시장에 출시하기 위해 노력하고 있는 부분에 대해서는,

의약 개발, 시험, 또는 임상실험의 어떤 국면에 대해서도 미국 내에서 이루어져야 한다는 요건이 없다." 신청인들의 반박서면 29 면 참조.

기록상 증거가 두 번째 (미국 경제 내 경쟁 여건), 세 번째 (유사하거나 직접 경쟁하는 물품의 생산), 및 네 번째 (미국 소비자) 공익 요소에 해로운 영향을 시사하지도 않는다. 피신청인들은 수입금지명령이 BOTOX® 독점에 대한 필요한 제약을 제거함으로써 미국 소비자와 미국 경제 내 경쟁 여건에 해를 끼칠 것이라고 주장한다. 피신청인들의 답변서 48-52 면 참조. 피신청인들은 "2019 초 시점에, [] Botox 의 미국 시장 점유율은 70%"이고 "치료제 시장에서는 Botox 의 점유율이 더욱 높아져 90%를 넘었다"고 주장한다. 상기 문서 참조 (신청서 단락 4; RX-1632.3-4 인용). 피신청인들은 또한 Allergan 이 메디톡스가 미국 시장에 진입하는 것을 막기 위해 메디톡스와 유통 계약을 맺었다고 주장한다. 상기 문서 54-55 면 참조. 피신청인들은 다른 경쟁자들을 배제하는 것이 Allergan 의 독점을 연장시키고 공익에 반하게 될 것이라고 주장한다. 상기 문서 55 면 참조.

그러나 신청인들이 주장하는 바와 같이, "Dysport... 및 Xeomin 를 비롯하여 (여러 적응증 중 예시로) 성인의 미간 주름 치료용 BTX 제품을 판매하는 다른 회사들이 있다." 조사신청인들의 답변서 57 면 참조; IA 의 답변서 32 면; Merz North America, Inc.의 공익에 관한 진술서 (2020 년 8 월 18 일) 참조. 또한, 신청인들은 이어서 "Allergan 단독으로도 성인의 미간 주름 치료 (Jeuveau 의 용도 중 유일하게 FDA 허가를 받은 것)에 필요한 BTX 제품 전부에 대한 미국 내 수요를 충족시킬 수 있을 것"이라고 주장한다. 신청인들의 답변서 57 면 참조. 신청인들은 "FDA-허가받은 BTX 제품의 공급처가 셋 이상이므로,... 공급 부족은 없을 것 ..., [그리고] 권고된 법적 구제 명령의 발부에 부정적인 공중 보건, 안전, 또는 복지상의 요소는 없다"고 결론짓고 있다. 상기 문서 57-58 면 참조.

신청인들 또한 [삭제]라고 설명한다. 상기 문서 59 면 참조. 신청인들에 따르면, [삭제] 상기 문서 참조 (심리기일 녹취록 (Moatazedi) 913-14 면); 신청인들의 반박서면 27-28 면 참조. 게다가, 신청인들이 언급했듯이, "일부 소매업체와 소비자들이 더 높은 가격을 지불해야 할 수 있다" 하더라도, 그것이 "지적재산권 보호에 관한 공익이 어떻게든 덜 중요하다고 판단되는 결정을 정당화하지는 않는다." 상기 문서 28 면 참조 (*Certain Lens-Fitted Film Packages*, 조사사건 번호 337-TA-406, 위원회 의견 18 면, 1999 WL 436531, *13 (1999년 6월 28일) 인용).

기록상 증거에 근거하여, 위원회는 법적 구제 명령이 공중의 보건과 복지, 미국 경제 내 경쟁 여건, 유사하거나 직접 경쟁하는 물품의 미국 내 생산, 및 미국 소비자에 손해를 끼치지 않을 것이라고 판단한다. 그러므로 위원회는 공익 요소들이 본건 조사에서 법적 구제 명령을 내리는 것을 불가능하게 하지 않는다고 결정하였다.

C. 공탁금 예치

위원회가 수입금지명령이나 판매금지명령을 내리는 경우, 피신청인은 위원회가 "신청인을 모든 피해로부터 보호하기에 충분하다"고 결정하는 액수의 공탁금을 예치하는 조건으로 60 일의 대통령 검토 기간 동안 해당 제품을 계속 수입 및 판매할 수 있다. 19 U.S.C. § 1337(j)(3); 19 C.F.R. § 210.50(a)(3). 기록에 믿을 만한 가격 정보가 있는 경우, 위원회는 종종 국내 제품과 수입되는 침해 제품 간의 가격 차이를 없애는 금액으로 공탁금을 정해 왔다. *Certain Microsphere Adhesives, Processes for Making Same, & Prods. Containing Same, Including Self-stick Repositionable Notes*, 조사사건 번호 337-TA-366, USITC Pub. No. 2949, 위원회 의견 24 면 (1996년 1월 16일) 참조.

위원회는 또한 합리적 로열티 비율을 기록상 증거로부터 확인할 수 있는 경우에 해당 비율을 이용하여 공탁 금액을 정한 바 있다. *Certain Audio Digital-to-Analog Converters & Prods. Containing Same*, 조사사건 번호 337-TA-499, 위원회 의견 25 면 (2005 년 3 월 3 일) 등 참조. 기록으로부터 가격 차액의 계산이 실질적으로 불가능하다는 것이 분명하거나 합리적 로열티를 정하기에 충분한 증거가 기록에 없는 경우에, 위원회는 100 퍼센트의 공탁금을 부과한 바 있다. *Certain Liquid Crystal Display Modules, Prods. Containing Same, & Methods Using the Same*, 조사사건 번호 337-TA-634, 위원회 의견 6-7 면 (2009 년 11 월 24 일) 등 참조. 그러나 공탁금 예치의 필요성을 증명할 책임은 신청인이 부담한다. *Certain Rubber Antidegradants, Components Thereof & Prods. Containing Same*, 조사사건 번호 337-TA-533, USITC Pub. No. 3975, 위원회 의견 40 면 (2006 년 7 월 21 일).

RD 는 위원회가 대통령 검토 기간 동안 가격 차액에 근거한 공탁금을 설정하도록 권고하고 있다. RD 270-71 면 참조. 구체적으로, RD 는 위원회가 Jeuveau® 100U 바이알 당 \$441 이라는 액수의 공탁금 (BOTOX® Cosmetic 의 평균 판매가 [삭제]와 거의 [삭제] 인 Jeuveau® 100U 바이알의 계산상 수입가의 차이를 반영)을 설정하도록 권고하고 있다. 상기 문서 270 면 참조 (See CX-2331C (Allergan 의 2019 년 재무 예측); JX-139C (수입 및 재고에 대한 중요 사실 규정) 단락 6 인용); 신청인들의 답변서 56-57 면; IA 의 답변서 27-28 면, 같은 취지. 계산상 수입가는, 실시권 및 공급 계약 하에서 Evolus 가 대응에게 지불하기로 합의한 100U 바이알당 가격 [삭제]에 부합하는 Evolus 의 미국 재고의 단위 가격이다. IA 의 답변서 27 면 참조. RD 는 "Jeuveau®와 BOTOX® Cosmetic 의 평균 판매가 차이에 기초하여 계산된 공탁금은 Allergan 을 추가적인 피해로부터 보호하기에 충분하지 않다"고 판단하고 있다. 상기 문서 271 면 참조.

피신청인들은 "RD 가 신청인들이 요청한 것보다 높은 공탁금 비율을 산정했다"고 주장한다. 피신청인들의 답변서 45 면 참조. 피신청인들은 "Botox Cosmetic 의 표시가격은 100U 바이알 당 \$601 인 반면, 같은 100U 바이알에 대한 Jeuveau 의 표시가격은 바이알 당 \$610 이기" 때문에 위원회가 공탁금을 "0"으로 부과해야 한다고 주장한다. 상기 문서 44 면 참조 (RD 271 면; RX-3158C.61 (Mulhern⁴⁴ WS) 문답 357; CX-1705C.31 (Moatazedi Dep. at 125:6-17) 인용). 대안적으로, 피신청인들은 "양측의 전문가들이 . . . 합리적 로열티에 근거한 공탁금은 메디톡스-Allergan 라이선스계약에 표시된 비율인 [삭제] 가 될 것이라고 결론을 내렸다"고 주장한다. 상기 문서 45 면 참조 (CX-18C.74 (Malackowski WS) 문답 216; RX-3158.60-62 (Mulhern WS) 문답 352, 360-64; JX-50C.38 (Allergan-메디톡스 계약) 인용).

위원회는 Jeuveau® 100U 바이알 당 \$441 이라는, 행정판사가 권고한 공탁금 액수를 부과하는 것을 지지한다. 이 공탁금 액수는 조사신청인들과 OUII 양측에서 위원회에 브리핑하면서 요청한 것으로, 행정판사가 주재하는 절차에서 OUII 가 제안한 것이다. 조사신청인들 서면 56-57 면; IA 서면 26-28 면 참조. 공탁금 예치는, 공탁금 액수는 "위원회가 신청인을 모든 피해로부터 보호하기에 충분하도록 결정한다"고 명시하는 제 337 조 (j)(3)에 의해 규율된다. 19 U.S.C. § 1337(j)(3). "모든" 피해로부터의 보호를 언급하는 법규정의 문언은 개괄적이어서, 당사자들이 대통령 검토 기간 동안의 불공정 수입품의 수입 및 판매에 대한 적절한 공탁금 액수를 확정하기 위해 서로 다른 이론을 제시하는 것을 허용한다. 당사자들이 흔히 주장하고 이전의 조사에서 사실관계에 따라 위원회에서 받아들인 이론으로는 국내 산업 제품과 불공정 수입품의 판매가 차이에 기초한 공탁금액, 그리고 합리적 로열티 비율에 기초한 공탁금 등이 있다.

⁴⁴ Carla S. Mulhern은 피신청인측 전문가.

그러나 법조문의 개괄적 문언 하에서 상기의 것들이 조사신청인을 모든 피해로부터 보호하기에 충분한 공탁금 액수를 확정하는 유일한 방식은 아니다. *Certain Two-Way Radio Equipment and Systems, Related Software and Components Thereof*, 조사사건 번호 337-TA-1053, 위원회 의견 45-46 면 (2018 년 12 월 18 일) (일실이익을 공탁금 액수의 기초로 사용) 등 참조. 나아가, 국내 산업 제품과 침해 제품의 판매가 차이에 기초한 공탁금 액수가 신청인을 피해로부터 보호하기에 불충분한 것으로 입증되면, 위원회는 반드시 해당 금액을 공탁금 액수로 부과하지 않아도 된다.

Jeuveau®의 표시 가격이 100U 바이알 당 \$610 인데 반해 기록에 의하면 계산상 수입가는 100U 바이알 당 약 [삭제]이므로, 피신청인들은 Jeuveau®의 판매로 높은 이익률을 얻는다. 의사들에게 공급시 최종 판매가는 Evolus 가 제공하는 다양한 할인에 따라 달라질 수 있다. RD 270-271 면. 기록에 의하면, 할인을 착작했을 때 Jeuveau®의 평균 판매가는 바이알 당 약 [삭제]이다. CX-18C (Malackowski WS) 문답 217. 행정판사가 권고하는 100U 바이알 당 \$441 의 공탁금은 BOTOX® Cosmetic 의 평균 판매가 [삭제]와 Jeuveau® 100U 바이알의 계산상 수입가 [삭제]의 차이를 반영한다. RD 270 면. 신청인들과 OUII 는 이 방식으로 공탁금을 산정하면 Jeuveau®의 판매로 얻어진 총 수익을 제거하고 또 Evolus 가 "[삭제] 하는 능력을 약화시키게 되므로 이 방식이 적절하다고 주장한다. 신청인들 서면 57 면; IA 서면 27-28 면. 신청인측 전문가는 BOTOX®와 Jeuveau®의 평균 판매가간 차이에 기초하여 산정된 더 낮은 공탁금액은, 그 정도의 공탁금 수준에서는 신청인들이 여전히 일실이익과 시장 점유율 손실을 겪게 될 것이므로 신청인들을 피해로부터 충분히 보호하지 못할 것이라고 증언하였다. CX-18C (Malackowski WS) 문답 215-217 참조.

위원회는 신청인들이 확인된 피해로부터 제 337 조(j) 하의 보호를 받을 자격이 있으며, 기록상 100U 바이알 당 \$441 의 공탁금 액수가 그러한 피해로부터 "신청인을 보호하기에 충분하다"는 판단이 뒷받침된다고 판단한다. 따라서 위원회는 신청인들과 OUII 가 Jeuveau® 100U 바이알 당 \$441 의 공탁금 액수가 본건 사실관계 기록에 의해 정당화됨을 보였다고 판단한다.

V. 결론

상술한 이유로, 위원회는 신청인들이 메디톡스의 제조 공정에 관한 영업비밀의 도용에 근거하여 피신청인들에 의한 제 337 조 위반을 확실히 입증하였다고 판단한다. 위원회는 또한 다음과 같이 결정한다: (1) 적절한 구제조치는 기간을 21 개월로 하는 피신청인들의 불공정 수입 제품에 대한 LEO 및 Evolus 에 대한 CDO 이다; (2) 공익이 상기 구제조치를 제한하지는 않는다; 그리고 (3) 대통령 검토 기간 동안에 대한 공탁금은 피소 제품 100U 바이알 당 \$441 의 액수로 정한다.

위원회 명령에 의함.

(서명)

리사 알. 바톤

위원회 서기

발행일: 2020 년 12 월 16 일