

智慧財產及商業法院民事判決

109年度民專上字第28號

上訴人即

反訴被上訴人 金醫生物科技股份有限公司

法定代理人 游汝謙

訴訟代理人 陳建瑜律師

李劭瑩律師

被上訴人即

反訴上訴人 財團法人生物技術開發中心

法定代理人 涂醒哲

訴訟代理人 涂秀蕊律師

楊康律師

上列當事人間專利權其他契約爭議事件，兩造對於中華民國108年12月31日臺灣臺北地方法院106 年度重訴字第160 號第一審判決各自提起上訴，經臺灣高等法院裁定移送前來，本院於110年8月26日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原判決關於駁回財團法人生物技術開發中心後開第二項之訴部分，及該部分假執行之聲請暨訴訟費用之裁判均廢棄。

金醫生物科技股份有限公司應給付財團法人生物技術開發中心新臺幣壹仟伍佰萬元，及自民國一〇六年四月二十一起至清償日止，按年息百分之五計算之利息。

金醫生物科技股份有限公司之上訴駁回。

第一審、第二審訴訟費用關於反訴部分，由金醫生物科技股份有限公司負擔。第二審訴訟費用關於本訴部分，由金醫生物科技股份有限公司負擔。

01 本判決第二項所命給付，於財團法人生物技術開發中心以新臺幣
02 伍佰萬元為金醫生物科技股份有限公司供擔保後得假執行，但金
03 醫生物科技股份有限公司以新臺幣壹仟伍佰萬元為財團法人生物
04 技術開發中心預供擔保，得免為假執行。

05 事實及理由

06 壹、本訴部分

07 一、金醫生物科技股份有限公司（下稱金醫公司）主張：財團法
08 人生物技術開發中心（下稱生技中心）於民國103年間舉辦
09 「石蓮花藥物開發技轉」之招標案，由訴外人金鉉生命科學
10 股份有限公司（下稱金鉉公司）得標，雙方並於103年7月21
11 日訂定石蓮花藥物開發授權契約書（下稱系爭授權契約），
12 隨後金鉉公司將系爭授權契約權利義務全部讓與金醫公司。
13 依系爭授權契約第1條第1款：「…乙方（即生技中心）應於
14 103年12月31日前履行完成美國食品藥物管理局之臨床試驗
15 之申請（以下簡稱US FDA IND申請）及…」，可知生技中心
16 有「取得US FDA IND申請通過」之義務，但生技中心僅於10
17 3年11月8日進行US FDA IND申請遞件，經美國食品藥物管理
18 局（下稱US FDA）於104年1月16日以安全性試驗不足等問題
19 函覆「FULL CLINICAL HOLD」（全面擱置人體臨床試驗）後
20 拒不履行補正義務，致使新藥物無法進入人體臨床試驗而喪
21 失契約目的。金醫公司於105年9月26日催告生技中心於30日
22 內完成US FDA IND申請程序，生技中心逾期仍未履行，金醫
23 公司即於106年1月18日解除系爭授權契約，生技中心應返還
24 第一期授權金新臺幣（下同）300萬元，及賠償購買設備費
25 用150萬元，爰依民法第226、227、256、259條規定，求為
26 命生技中心給付450萬元本息之判決。原審為金醫公司敗訴
27 之判決，金醫公司不服提起上訴。並聲明：1.原判決本訴部
28 分廢棄。2.上開廢棄部分，生技中心應給付金醫公司450萬
29 元暨其中300萬元自103年10月15日起、其中150萬元自起訴
30 狀繕本送達翌日起，至清償日止按年息5%計算之利息。3.願
31 供擔保，請准宣告予以假執行。

01 二、生技中心則以：系爭授權契約第1條第1款僅約定生技中心有
02 齊備文件向US FDA IND完成申請程序之義務，至於申請通過
03 並非生技中心之履約事項，而生技中心確實已完成遞件並於
04 103年11月21日收到US FDA 的IND ACKNOWLEDGEMENT(收件受
05 理審查通知)，自己完成上開契約義務而無違約情事等語，
06 資為抗辯。並答辯聲明：1.金醫公司之上訴駁回。2.如受不
07 利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

08 貳、反訴部分

09 一、生技中心主張：系爭授權契約第3條第1款第2點約定：「於U
10 S FDA IND完成程序之日起三十日內，給付1,500萬元整」，
11 所謂「US FDA IND完成程序」即為系爭授權契約第1條第1款
12 所稱之「完成US FDA IND申請」，生技中心既已於103年11
13 月21日履行完成US FDA IND申請程序，則金醫公司自應依上
14 開規定給付授權金，惟金醫公司遲未給付，爰依系爭授權契
15 約之法律關係提起反訴，求為命金醫公司給付1,500萬元本
16 息之判決。原審為生技中心敗訴之判決，生技中心不服提起
17 上訴。並聲明：1.原判決反訴部分廢棄。2.上開廢棄部分，
18 金醫公司應給付生技中心1,500萬元及自106年4月21日起至
19 清償日止，按年息5%計算之利息。3.願供擔保，請准宣告假
20 執行。

21 二、金醫公司則以：系爭授權契約第3條第1款第2點所稱「於US
22 FDA IND完成程序之日起」，應指「取得US FDA IND申請通
23 過之日起」，然生技中心並未履行該義務，自無權依該款請
24 求金醫公司給付1,500萬元等語，資為抗辯。並答辯聲明：
25 生技中心之上訴駁回。

26 參、本院得心證理由

27 一、本訴部分：

28 (一)生技中心於103年7月21日與金鈺公司訂定系爭授權契約，嗣
29 金鈺公司將系爭授權契約權利義務全部讓與金醫公司。生技
30 中心於103年11月8日進行US FDA IND申請遞件，於103年11
31 月21日收到US FDA 的IND ACKNOWLEDGEMENT，然經US FDA實

01 體審查後於104年1月16日以安全性試驗不足等問題函覆「FU
02 LL CLINICAL HOLD」（全面擱置人體臨床試驗）等情，為兩
03 造所不爭執（見本院卷一第97至99頁、第135至137頁），堪信
04 為真正。

05 (二)金醫公司主張生技中心依系爭授權契約第1條第1款負有「通
06 過US FDA IND申請」之義務，生技中心經催告後仍未履行該
07 義務，金醫公司自得解除系爭授權契約請求生技中心返還第
08 一期授權金及賠償損害，惟為生技中心所否認，並以前詞置
09 辯。是本訴部分之爭點即在於，系爭授權契約第1條第1款：
10 「…乙方（即生技中心）應於103年12月31日前履行完成美
11 國食品藥物管理局之臨床試驗之申請」，係指完成US FDA I
12 ND申請送件程序，或通過US FDA IND申請。經查：

13 1.按契約乃當事人間在對等性之基礎下本其自主之意思、自我
14 決定及自我拘束所成立之法律行為，基於私法自治及契約自
15 由之原則，契約不僅在當事人之紛爭事實上作為當事人之行
16 為規範，在訴訟中亦成為法院之裁判規範。因此，倘當事人
17 所訂立之契約真意發生疑義時，法院固應為闡明性之解釋，
18 即通觀契約全文，並斟酌立約當時之情形及其他一切證據資
19 料，就文義上及理論上詳為推求，以探求當事人締約時之真
20 意，俾作為判斷當事人間權利義務之依據。惟法院進行此項
21 闡明性之解釋（單純性之解釋），除依文義解釋（以契約文
22 義為基準）、體系解釋（綜觀契約全文）、歷史解釋（斟酌
23 訂約時之事實及資料）、目的解釋（考量契約之目的及經濟
24 價值）並參酌交易習慣與衡量誠信原則，加以判斷外，並應
25 兼顧其解釋之結果不能逸出契約中最大可能之文義。除非確
26 認當事人於訂約時，關於某事項依契約計畫顯然應有所訂定
27 而漏未訂定，致無法完滿達成契約目的而出現契約漏洞者，
28 方可進行補充性之解釋（契約漏洞之填補），以示尊重當事
29 人自主決定契約內容之權利，並避免任意侵入當事人私法自
30 治之領域，創造當事人原有意思以外之條款，俾維持法官之
31 中立性。又解釋契約須以邏輯推理及演繹分析之方法，必契

01 約之約定與應證事實間有必然之關聯，始屬該當，否則即屬
02 違背論理法則（最高法院103年度台上字第713號判決參
03 照）。

04 2.就文義解釋而言：

05 (1)美國新藥試驗（Investigational New Drug，簡稱IND）之
06 申請，係進入臨床試驗階段的起點，US FDA IND申請程序乃
07 向US FDA送件申請IND試驗，若申請文件齊備，US FDA 會發
08 給IND ACKNOWLEDGEMENT或ACKNOWLEDGEMENT LETTER，經過3
09 0日若US FDA 未另行通知補件，則表示申請通過可以進行臨
10 床試驗等情，除為兩造所不爭執外（見本院卷一第432頁），
11 亦據證人即受生技中心委託進行US FDA IND送件申請之台灣
12 阿思克瑞普生技顧問有限公司（後變更為台灣雙健維康生技
13 顧問有限公司，下稱CRO公司）總經理○○○證述明確（見原
14 審卷三第20至22頁），並有103年11月21日IND ACKNOWLEDGEM
15 ENT附卷可參（見原審卷一第235至243頁）。由此可知，US
16 FDA IND之審查區分為程序審查及實體審查，兩者分水嶺為I
17 ND ACKNOWLEDGEMENT（或ACKNOWLEDGEMENT LETTER），送件
18 後於申請文件齊備時，US FDA會發給IND ACKNOWLEDGEMENT
19 （或ACKNOWLEDGEMENT LETTER），此時才會進入實體審查，
20 因此完成申請與申請通過顯然為不同概念。系爭授權契約第
21 1條第1款約定：「...履行完成美國食品藥物管理局之臨床
22 試驗之申請」，就其字面意義既僅謂「履行完成臨床試驗之
23 申請」，自無從逸出契約文義而解釋為「履行完成臨床試驗
24 申請通過」。

25 (2)金醫公司雖稱：由系爭授權契約第1條第1款記載「...乙方
26 （即生技中心）應於103年12月31日前履行完成美國食品藥
27 物管理局之臨床試驗之申請及美國專利之送件申請程序。」
28 後段針對「美國專利」係規定「送件申請程序」，同一條文
29 內既有不同用語，可證美國專利僅須送件，而「履行完成美
30 國食品藥物管理局之臨床試驗之申請」必須核准通過云云。
31 然本件爭議涉及US FDA IND之申請與核准，與專利核准無

01 涉，自應以契約中與US FDA IND申請及核准臨床試驗有關之
02 條文來解釋，金醫公司上開主張並不足採。

03 3.就體系解釋而言：

04 (1)系爭授權契約第1條第4款約定：「甲方（即金醫公司）應於
05 『獲准』US FDA Phase II IND（即臨床試驗二期）後2個月
06 內申請TFDA（即台灣食藥署）第二期臨床試驗，並於12個月
07 內收第一個臨床試驗受試者；完成TFDA第二期臨床試驗『核
08 准』後6個月內申請TFDA第三期臨床試驗；『獲准』第三期
09 臨床試驗後6個月內收第一個臨床試驗受試者。」顯見系爭
10 授權契約是以「獲准」一詞表示「臨床試驗申請通過」，則
11 第1條第1款僅約定「完成美國食品藥物管理局之臨床試驗之
12 申請」而無「獲准」用語，自無申請通過之意。

13 (2)再者，系爭授權契約源自於生技中心與訴外人台中榮民總醫
14 院、陽明大學及金銀公司於101年8月17日簽訂合作研究開發
15 及授權契約（下稱四方合約），依系爭授權契約第1條約定：
16 「雙方同意依下列條件，乙方專屬授權甲方利用如附件一、
17 （一）所示之專利：(七)乙方與台中榮民總醫院、金銀生命科
18 學股份有限公司、國立陽明大學間之合作研究授權開發契約
19 如附件一、（二）所示。」（見原審卷一第10至11頁、第16
20 至21背頁）顯見四方合約亦為系爭授權契約之一部分，而四
21 方合約第7條約定：「二、丁方（即生技中心）應盡其合理
22 之努力，依據附件所載之工作項目及時程規劃，申請三年科
23 專計畫，於104年12月31日前完成向美國食品藥物管理局（U
24 S Food and Drug Administration, USFDA）提出新藥審查申
25 請（Investigational New Drug Application, IND）所需
26 相關資料，並以向US FDA提出IND申請為目標。」該四方合
27 約之附件二之「抗肝纖維化、硬化及肝癌藥物開發IND規
28 劃」時程亦僅至「臨床試驗規劃與IND送件」為止（見原審
29 卷一第17背頁、第21背頁），既然生技中心依四方合約之義
30 務為「完成向美國食品藥物管理局提出新藥審查申請所需相
31 關資料，並以向US FDA提出IND申請為目標」，該四方合約

亦為系爭授權契約之一部，則綜觀整體契約依體系解釋，自可認系爭授權契約第1條第1款「履行完成臨床試驗之申請」應解釋為文件齊備完成US FDA IND申請送件程序。

4.就歷史解釋而言：

(1)四方合約授權生技中心執行經濟部耗資9,050萬元之科專計畫，取得研究成果後對外公開招標。依經濟部103年度科技專案計畫書之「計畫目標」所示，生技中心需完成石蓮花候選藥物批次量產之GLP規範14天和90天毒理試驗、藥理試驗、產品安定性試驗、CMC試驗等資料報告整理與FDA/IND撰寫及「申請」，「產出物」則為「石蓮花藥物之IND文件彙整與『申請送件』」（見原審卷一第109頁），另本件標單內容明載「『本成果為經濟部科專成果產出』...」、系爭授權契約前言明定：「立約人...鑒於乙方執行科專計畫之石蓮花藥物開發計畫『已產生一定研發成果』，甲方同意取得專屬授權...」（見原審卷一第10背頁），顯見系爭授權契約是以生技中心執行科專計畫之研發成果為基礎，而證人即石蓮花藥物開發計畫之主持人○○○亦證稱：其在生技中心所作的計畫，就是將計畫案裡的毒理、藥理、CMC，中草藥部分，還有前人用藥經驗等這些事情做完，把這些內容用簡要的公告給有意承接廠商，讓廠商自己考慮要不要承接，公告時雖然只是簡要的內容，但是有意願的廠商可以來被告生技中心進行查詢，英文叫DD就是盡職調查。因為風險高，且生技公司拿多少補助經費做多少事情，所以會讓廠商充分了解這個案子生技中心所作的內容，之後廠商再來投標。當時經費只夠做90天試驗，所以其做好90天試驗後，生技中心將成果對外招標等語（見原審卷二第235至236頁、第239背頁）。由上可知，系爭授權契約既以科專計畫研發成果為基礎，且投標前各廠商均已充分了解科專計畫之成果及可能承擔之風險，而無論是科專計畫或四方合約均可得知生技中心是將「研發成果」以「向US FDA IND提出申請為目標」，若將系爭授權契約第1條第1款「履行完成臨床試驗之申請」解

01 釋為「臨床試驗申請通過」，則生技中心有可能須依審查委
02 員要求額外加作實驗，此已超出公開招標時生技中心及投標
03 廠商所認知的「科專計畫研究成果」範圍。因此斟酌訂約時
04 之事實及資料依歷史解釋，系爭授權契約第1條第1款「履行
05 完成臨床試驗之申請」應無申請臨床試驗通過之意。

06 (2)金醫公司雖主張：依政府輔導產業各階段分工責任，及證人
07 ○○○、○○○、○○○證詞可知，生技公司身為第二棒應
08 負責通過第二期臨床試驗，以交棒給金醫公司進行第三棒臨
09 床試驗，且生技中心委託CRO公司進行本件US FDA IND申
10 請，其等委託合約書將「FDA審查通過核准臨床試驗執行」
11 作為付款條件，顯見生技中心確實負有義務通過臨床試驗之
12 申請云云。然查：

13 ①證人○○○證稱：新藥開發時間很長，第一棒是學研醫單
14 位，作開發成藥的研究，此時是很初期的研究成果，風險太
15 高產業界不願承接，所以政府會提供經費請生技中心作第二
16 棒，第二棒要完成臨床前試驗，申請美國FDA取得可以進入
17 人體試驗的資格，因為取得IND才能夠進入人體試驗，也才
18 能授權給第三棒的產業界（見原審卷二第217頁），然其亦
19 證稱：合約是商業行為，要如何約定都可以，只是合約會有一
20 個精神，要依照精神解釋等語（見原審卷二第220頁），
21 證人○○○證稱：生技中心是是第二棒角色，進行毒理藥理
22 及CMC化學製造控管等工作，進而對衛生機關提出人體臨床
23 試驗之申請許可。（問：你剛提到生技中心作為第二棒的角色，
24 必須完成人體臨床試驗申請許可，你這個說法有無法令
25 依據？）根據政府在整個推動生技醫藥產業的政策，在一些
26 國家型計畫中清楚指示上、中、下游各研發單位在新藥開發
27 階段的任務。（你的意思是沒有法令依據）沒有等語（見原審
28 卷三第61、68頁），因此依新藥開發過程，雖可大體區分為
29 第一棒即上游學術研究單位，第二棒即中游研發單位，第三
30 棒即下游產業界，然對於每一階段應具體完成到何種任務，
31 並無明確之法律依據，仍依個案之約定而定，本件科專計劃

01 既已明確記載生技中心執行到「IND申請送件」，且四方合
02 約亦為相同規範並成為系爭授權契約內容之一部，自無從以
03 證人上開證詞認為本件系爭授權契約第1條第1款「履行完成
04 臨床試驗之申請」應指申請通過。至證人○○○證稱：科專
05 計劃是補助款，要補助生技中心作實驗，不是說9千萬花完
06 就不用做事，補助指示啟動研究的經費，不夠的本來就應該
07 去賺來，結果生技中心搞不清楚狀況，政府指示補助一點本
08 錢，不是在這範圍花完，就不能做，應該著重在後面，完成
09 任務，新藥開發上市等語（見原審卷二第228頁），然無論
10 生技中心是否願意以政府補助款以外之費用協助廠商，仍不
11 影響生技中心未於本件系爭授權契約中同意負擔US FDA IND
12 申請通過之義務。

13 ②至中研院中程綱要計畫記載「生技中心（提供自先導藥物最
14 適化至新藥試驗許可IND之轉譯加值服務」、生技醫藥國家
15 型科技計畫內容記載「產品開發動物試驗：申請新藥試驗許
16 可(IND)以進行臨床試驗」（見原審卷二第143背頁至144
17 頁），但此均為規劃性質的計畫綱要內容，與本案石蓮花藥
18 物開發並無直接關聯性，有關生技中心就本件系爭授權契約
19 之具體義務為何，仍應依系爭授權契約內容而定。

20 ③又依生技中心與CRO公司之委託服務合約第1條第1項約定可
21 知，委託服務內容為完成臨床試驗相關文件之撰寫、符合US
22 FDA格式之IND文件準備、申請；送審資料預備工作；得甲方
23 同意後回覆FDA於審查期間所提有關意見與問題（見原審卷
24 一第229頁），並不包含US FDA IND申請通過，至「FDA審查
25 通過核准臨床試驗執行」雖為CRO公司向生技公司收取20%尾
26 款之條件，然參酌證人○○○證稱：齊備文件收到ACKNOWLEDGEMENT LETTER，就會啟動審查程序，經過30天之後若FDA
27 發給FULL CLINICAL HOLD，如果是我們可以解決的問題，我
28 們會在30天內回答好，例如有時候只是改實驗設計的問題。
29 但有時是公司不能解決的問題，例如本件需要補送毒理試驗
30 數據及人體使用經驗，即非CRO公司的業務範圍，本件收到F
31

01 ULL CLINICAL HOLD後有討論退到以臨床一期申請，但金醫
02 公司不願意退回一期申請。與生技中心的委託合約約定的付
03 款標準是CRO公司提的，本件是試驗贊助者金醫公司不願變
04 更為以臨床一期提出申請，導致CRO公司無法補件而最後沒
05 辦法拿到20%尾款，生技中心對其減價驗收，所以CRO公司從
06 此事得到教訓，之後接到此類案件就明定如果沒有通過不是
07 CRO公司的因素，也應給付20%尾款等語（見原審卷三第22至
08 24頁、第28頁），可知CRO公司之義務本僅有將生技中心科
09 專計畫研發成果轉換為US FDA IND申請文件，備齊後提出申
10 請，實體審查中若審查委員有疑問，CRO公司應負責答覆，
11 然審查官員若要求加作實驗，當非CRO公司所能處理之範
12 圍，只是當初CRO公司與生技中心簽訂委託服務合約時，疏
13 於合約內容註明若非可歸責CRO公司因素導致審查未通過仍
14 應給付尾款而已，事實上CRO公司受託服務範圍本就不可能
15 超出其能力範圍以外之事項，當不可能保證US FDA IND申請
16 通過，故不能以生技中心對CRO公司的尾款給付條件為FDA審
17 查通過核准臨床試驗，即反推生技中心依系爭授權契約負有
18 使臨床試驗通過之義務。

19 5.就目的解釋而言：

- 20 (1)系爭授權契約係將生技中心執行科專計畫之研究成果專屬授
21 權給廠商進行後續之開發，已如前述，證人即陽明大學研究
22 發展處技轉經理○○○證稱：其有參與四方合約，四方合約
23 時程僅到「臨床試驗規劃與IND送件」而不規劃到US FDA IN
24 D通過，是因為審查標準主客觀不確定性很高，無法掌握，
25 且通過或不通過，是指第一期或第二期也不明確，一般來說
26 不會規劃到要通過，一般就是以送件來規劃，承接政府或經
27 濟部、科技部的計畫，也不會要求承接計畫的單位要做到IN
28 D通過等語（見原審卷三第93至95頁），證人○○○證稱：
29 其負責本件石蓮花開發計畫。生技中心的角色就是承接大學
30 或研究機構的研發成果，往IND的方向繼續開發，把作到IND
31 所需的研究工作做完，會將成果公開徵詢廠商，進行技術移

轉，讓廠商可以接手開發。生技中心技術移轉給廠商的案子，其只作可以控制的部分，例如將計畫的資料彙整完畢，但不會去承諾IND送件會通過，因為送FDA時會有非常多部門來審查，這不是其可以控制的等語（見原審卷二第235至236頁），顯見US FDA IND申請是否能審查通過，繫於諸多不確定因素，尤其是當審查委員要求加作試驗時，即會涉及經費問題，而生技中心為公益性質財團法人，受政府與民間共同捐助成立之非營利事業組織，若生技中心審酌本案風險後認為可承擔該項義務，自會於科專計劃中載明，俾取得政府經費，以利實體審查時若被要求補作實驗有經費可以執行以便履約，然本件四方合約、科專計劃對生技中心之任務僅規劃到將產出成果整理為技術文件送件申請臨床試驗，則生技中心當無可能超過科專計劃範圍外承諾負責通過臨床試驗申請，故依本件契約目的觀之，系爭授權契約第1條第1款「履行完成臨床試驗之申請」自無可能解釋為申請臨床試驗通過。

(2)金醫公司雖稱：若生技中心僅有遞件義務而無使第二期臨床試驗申請通過之義務，則人體臨床試驗無法執行，科專計劃成果亦毫無經濟價值而不符契約目的云云。然查：

①藥品自早期開發、臨床試驗前、臨床一期、二期、三期、上市通過、市場銷售等各階段，皆存在有不同之風險與不同之利益價值，且生技中心就其研發成果公開招標，有多家廠商參與投標，金醫公司亦以7,200萬元參與競標，最後雖由天明製藥集團得標（見原審卷一第115至134頁），但金醫公司之母公司金鉉公司行使優先權比照天明公司得標金額取得標案，顯見本件研發成果本身已具備相當大之價值，否則何以有廠商要來投標、何以金鉉公司要行使優先權取得標案。

②再者，本件向US FDA 申請第二期臨床試驗，雖收到FULL CLINICAL HOLD通知，惟證人○○○證稱：本件未通過的原因乃人體使用經驗不足、毒理試驗時間不夠長。如果退回以臨床一期申請，人體使用經驗的資料可以不用提供，所以退回

01 以臨床一期來申請，或許就可以通過。本件如果要補正的
02 話，還是要從第一期開始做，因為本件無法創造人體使用經
03 驗。另第二期的補正方式，第一補正動物試驗，要花很多錢
04 和時間，第二方式是修改適應症，改成腫瘤試驗，第三是適
05 應症不改，修改投藥方式，當初有討論但是金醫公司不要做
06 第一期等語（見原審卷三第26、27、30、31頁），由此可
07 知，本件仍可退回以臨床一期申請，即有機會獲准通過第一
08 期臨床試驗，或者依FDA之通知克服技術資料之不足，例如
09 進行額外毒理試驗，仍有機會通過第二期臨床試驗，即會有
10 金醫公司所稱之價值。況○○○證稱：本件在FULL CLINICA
11 L HOLD之後，耀德生技公司願意出1億元承接這個案子，其
12 有找金醫公司法代與耀德公司一起來討論這案子，當時雙方
13 也都表達很有意願合作，但後來沒有達成股權分配協議所以
14 沒談成等語（見原審卷二第239背頁至240頁），益證本件雖
15 未通過第二期臨床試驗申請，然仍有其經濟價值。是金醫公
16 司主張必須將系爭授權契約第1條第1款「履行完成臨床試驗
17 之申請」解釋成通過第二期臨床試驗申請，科專計劃才有價
18 值才符合契約目的云云，自無足採。至證人○○○證稱：因
19 為FULL CLINICAL HOLD就是全部臨床擱置，不能執行人體試
20 驗，所以沒有價值，這東西沒有用，我認為不可能有人願意
21 承接等語（見原審卷二第219至背頁），證人○○○證稱FUL
22 L CLINICAL HOLD後若沒有補正，價值就非常低，幾乎沒有
23 價值等語（見原審卷二第226頁），然證人認為沒有價值乃
24 個人意見之詞，與上開客觀事實不符，自不足採。

- 25 ③更何況，本件從四方合約、科專計劃、招標內容、系爭授權
26 合約，從未有文字載明生技中心執行科專計劃之研發成果為
27 「通過『第二期』臨床試驗申請」，且證人○○○證稱：在
28 送件US FDA IND前有開會討論，主要是針對臨床設計的規
29 劃，印象中曾提過一次，臨床一期/二期，但最後以申請臨
30 床二期為主（見原審卷三第66至67頁），證人○○○證稱：
31 這個案件在送件前開過5次會，我們前面討論時要從一/二期

01 開始做，就是申請書內容載明一/二期的申請，這樣就算二
02 期的部分沒過的時候，也可以把二期的內容刪除就行了。但
03 本件在送件前約2星期就是10月31日討論的時候，因為這次
04 開會多了一個顧問○○○，他早期在美國FDA擔任委員，他
05 說依他經驗，美國FDA植物藥申請二期，如果有人體使用經
06 驗的話，很可能直接通過，可是開會時，我們有提出萃取換
07 算疑慮的問題，但是陳顧問說可能不會有問題，所以那次的
08 討論會議才說直接送二期，後來我才把已經準備好的試驗計
09 畫書裡將一期的內容都拿掉，變成不做一期直接送二期等語
10 （見原審卷三第24至25頁），證人○○○證稱：提出US FDA
11 IND申請前，有開會討論要送臨床一期或二期，臨床一期風
12 險較小，申請臨床二期病人要吃2年的藥，但我們實驗只做9
13 0天的安全性試驗，在安全性試驗較不足，風險較高。最後
14 還是送臨床二期，是投資方○○○的考量，我們只是告知風
15 險。當時科專計劃經費只夠做90天試驗，所以其做好90天試
16 驗後，生技中心將成果公開招標，當時不知道要送臨床一期
17 或二期，所以當然也不會做6個月齧齒類口服毒理試驗和9個
18 月非齧齒類口服毒理試驗等語（見原審卷二第238背頁至239
19 背頁），顯見系爭授權契約並未約定以臨床「二期」送申
20 請，而是送件前由當事人開會討論決定要送臨床幾期。既然
21 系爭授權契約未約定生技中心須跳過一期而直接申請二期臨
22 床試驗，遑論生技中心會有金醫公司所稱「使第二期臨床試
23 驗申請通過之義務」。

24 (3)金醫公司又主張：若生技中心之義務僅有遞件，生技中心豈
25 有系爭授權契約第7條第2款所稱違反契約義務之可能云云。
26 然金醫公司之義務並非僅有遞件而是須完成US FDA IND申請
27 送件程序，已如前述，又證人○○○證稱：US FDA IND申請
28 事宜很專業，要準備的文件很多，這些文件多是技術文件，
29 少數是行政文件，有些是臨床前的試驗文件，有些是蒐集文
30 獻資料，有些是產品檢測結果，這些都是在臨床試驗前必需
31 要完成的文件，申請文件會分類如CMC、毒理藥理、人體使

01 用經驗等（見原審卷三第19至20頁），顯見上開申請文件多
02 須生技中心配合提出始能齊備以完成申請程序，生技中心若
03 隨意檢送不完整文件給CRO公司送件，自無可能取得IND ACK
04 NOWLEDGEMENT，因此生技中心仍有因無法齊備文件完成申請
05 程序而違反契約義務之可能，是金醫公司上開主張，亦不足
06 採。

07 (三)據上，系爭授權契約第1條第1款「…乙方（即生技中心）應
08 於103年12月31日前履行完成美國食品藥物管理局之臨床試
09 驗之申請」，依文義解釋、體系解釋、歷史解釋、目的解
10 釋，應指文件齊備完成US FDA IND申請送件程序，金醫公司
11 主張生技中心依上開規定負有使US FDA IND申請通過之義務
12 云云，並不足採。生技中心既已取得IND ACKNOWLEDGEMENT
13 而完成US FDA IND申請送件程序，即無違約情事，是金醫公
14 司以生技中心違反系爭授權契約第1條第1款義務為由，解除
15 系爭授權契約，請求生技中心返還第一期授權金及賠償損害
16 共450萬元，為無理由，不應准許。

17 二、反訴部分

18 (一)生技中心主張其已於103年11月21日履行完成US FDA IND申
19 請程序，金醫公司應依系爭授權契約第3條第1款第2點約定
20 給付1,500萬元，惟為金醫公司所否認，並以前詞置辯。是
21 反訴部分之爭點即在於，系爭授權契約第3條第1款第2點約
22 定：「於US FDA IND完成程序之日起三十日內，給付1,500
23 萬元整」，所謂「於US FDA IND完成程序之日」，係指完成
24 US FDA IND申請送件程序，或通過US FDA IND申請。經查：

25 1.就文義解釋而言，US FDA IND申請須文件齊備完成後才進入
26 實體審查，已如前述，是系爭授權契約第3條第1款第2點既
27 僅約定「於US FDA IND完成程序之日起」，自無從逸出契約
28 文義而解釋為「通過US FDA IND申請」。

29 2.就體系解釋而言：

30 (1)系爭授權契約係以「獲准」一詞表示「臨床試驗申請通
31 過」，已如前述，是系爭授權契約第3條第1款第2點既僅約

01 定「完成程序之日起」而非「獲准」，自無從解釋為「通過
02 US FDA IND申請」。再者，系爭授權契約第3條第1款依不同
03 進度而規劃9個給付授權金之里程碑，其中第1款第2點以
04 「於US FDA IND完成程序之日起30日內」作為給付第二期授
05 權金1,500萬元之里程碑，同條款第3點以「甲方首次於授權
06 地區完成任何一國第二期臨床試驗之病人收取第一人之日起
07 30日內」作為給付第三期授權金500萬元之里程碑，若第二
08 個里程碑乃金醫公司所稱之通過第二期臨床試驗申請，則將
09 與第三個里程碑無技術施行推進之實質差異，因為通過第二
10 期臨床試驗申請(應給付第二期授權金)，隔天即可開始收
11 取第一個病人(應給付第三期授權金)，則第二個里程碑與
12 第三個里程碑即無里程碑之意義存在，是金醫公司辯稱系爭
13 授權契約第3條第1款第2點「於US FDA IND完成程序之日」
14 指通過第二期臨床試驗申請，應屬無據。

15 (2)金醫公司雖主張：綜觀系爭授權契約條文，第1條第4款均以
16 申請「獲准」為條件，第3條第1款各點以「完成」為達成授
17 權金給付之里程碑條件，而非「遞件」，US FDA Phase II
18 IND既為第二個應達成之里程碑，解釋上當指核准通過而非
19 遞件，方具有里程碑之意義；當初締約時是因US FDA IND受
20 理申請後若申請人30日內未收到通知即表示獲准可進行臨床
21 試驗，FDA 不會再發通過許可函，故第3條第1款第2點以「U
22 S FDA IND完成程序」取代「通過核准US FDA IND申請」云
23 云。然查：

24 ①系爭授權契約第1條第4款僅在說明「獲准」各該臨床試驗
25 後，應於一定期間辦理各該事宜，不僅無法證明生技中心有
26 負責通過第二期臨床試驗之義務，且以「獲准」表示通過臨
27 床試驗申請之審查，適足以證明系爭授權契約第3條第1款第
28 2點「於US FDA IND完成程序之日」並非獲准通過US FDA IN
29 D申請之意，亦可證明金醫公司主張因FDA 於申請核准時不
30 會發給許可函故系爭授權契約以「完成申請」取代「核准申
31 請」云云並不足採。至系爭授權契約第3條第1款各點以「完

成」一定行為作為付款條件，如「完成收取第一位病人」、「完成臨床試驗之日」、「完成藥品上市審查之日」，這些行為當然不可能用「遞件」表示，金醫公司以此抗辯系爭授權契約第3條第1款第2點「於US FDA IND完成程序之日」應解釋為通過臨床試驗申請，洵屬無據。

- ②授權金第二個里程碑為「於US FDA IND完成程序之日」，並未約定是第一期或第二期臨床試驗申請，系爭授權契約雖約定以「完成第二期臨床試驗之病人收取第一人之日起30日內」作為授權金第三個里程碑，但無法以此即推論第二個里程碑「於US FDA IND完成程序」是指完成第二期臨床試驗程序，此業據證人○○○證稱：【問：為何第2期會以IND遞件（US FDA IND完成程序之日）做里程碑】因為科技專案其能把握的就是IND遞件，因此以遞件為第2期里程碑。因為廠商進來有可能送臨床一期的IND，也有可能送臨床二期的IND，臨床一期、二期由廠商自己決定。所以第3期里程碑其設計成執行臨床二期收第一個病人是里程碑，因為如果廠商是送臨床一期IND，這樣第3期里程碑也合理，否則如果第3期寫臨床第一期為里程碑，但是廠商直接送臨床二期IND這樣就怪怪的等語（見原審卷二第237頁背面）即可得知，至證人○○○證稱：按照經驗來看，如果IND要進行Phase I，一般在授權階段，會將Phase I作為一個授權費用的里程碑。本件是直接以Phase II作為里程碑，因此生技中心應是要通過IND臨床二期許可等語（見原審卷三第69頁），證人○○○證稱：從標單授權費用之規劃就可以知道要送臨床二期。新藥開發有里程碑的概念，標單所載2. 於US FDA IND完成程序之日起30日內給付XXX萬元，就是指取得US FDA IND申請核可，因為核可才能交給第三棒即金醫公司作人體試驗等語（見原審卷二第222頁、第217至218頁），僅為個人之解讀，不僅與系爭授權契約及標單之記載不符，亦與規劃本件授權金里程碑之證人○○○證述不符，證人○○○、○○○所述自不可採。

01 3.就歷史解釋而言，招標時標單內的「授權費用規劃」明確記
02 載：「授權金：2. 於US FDA IND完成程序之日起三十日內，
03 給付XXX元整。」表格中對應的第二個里程碑則記載「IND
04 （遞件）XXX元」（見原審卷一第112頁），嗣金醫公司之投
05 標文件記載「授權金：2. 於US FDA IND完成程序之日起三十
06 日內，給付400萬元整。」、「IND（遞件）400萬元」，得
07 標之天明製業集團投標文件記載「授權金：2. 於US FDA IND
08 完成程序之日起三十日內，給付1,500萬元整。」、「IND
09 （遞件）1,500萬元」（見原審卷一第117、118、133頁），
10 是由標單內容及廠商投標文件之記載，一望即知第2期授權
11 金之給付條件：「於US FDA IND完成程序之日起」與「IND
12 遞件」，實為同一件事，而系爭授權契約第3條第1款第2點
13 之用語「於US FDA IND完成程序之日」乃延用標單上開用
14 語，故斟酌訂約時之事實及資料，自可認系爭授權契約第3
15 條第1款第2點約定「於US FDA IND完成程序之日」即指完成
16 US FDA IND申請送件程序，而非通過US FDA IND之申請。

17 4.就目的解釋而言：

18 (1)蓋系爭授權契約之授權金係依據臨床前技術開發與臨床試驗
19 之各階段而為給付，因此被授權人（如金醫公司）簽約後無
20 須立即支付所有授權金，而承擔日後全部藥物開發之風險，
21 而授權人（如生技中心）亦無須待各期臨床試驗審查通過且
22 產品銷售後才收取報酬，此為平衡被授權方之風險及授權方
23 之利益，若如金醫公司所稱，系爭授權契約第3條第1款第2
24 點約定「於US FDA IND完成程序之日」解釋為US FDA IND臨
25 床試驗申請通過，無異於生技中心投入三年經濟部科專計畫
26 9,050萬元經費所完成之藥理、毒理試驗等申請US FDA IND
27 之技術文件，金醫公司僅需要給付第一期300萬元簽約金即
28 可獲得，生技中心僅得向國家繳庫300萬元，佔總花費之3.3
29 1%，似不成比例，明顯違反生技中心對外公開招標時設定
30 授權費用里程碑為平衡金醫公司風險與生技中心利益之經驗
31 法則，反而是依生技中心主張，第2期授權金1,500萬元於完

01 成US FDA IND申請送件程序即可收取，則共回收1,800萬元
02 繳庫，約佔總經費19.35%，如此較為合理。

03 (2)金醫公司雖辯稱：生技中心以科專計劃對外宣稱已獲一定成
04 果卻無法通過第二期臨床試驗申請，該研究成果即無價值而
05 不符契約目的，遑論收取第二期授權金1,500萬元云云。然
06 查，本件綜觀相關證據無法證明生技中心有約定本件科專計
07 劃研究成果是用以申請第二期臨床試驗，且最後以第二期臨
08 床試驗申請送件乃開會後經金醫公司決定等情，已如前述，
09 又即使無法通過第二期臨床試驗，本件研究計畫仍有價值，
10 亦如前述，金醫公司以本件未通過第二期臨床試驗申請而謂
11 不符契約目的、無須支付第二期授權金云云，當無足取。

12 (二)據上，系爭授權契約第3條第1款第2點約定「於US FDA IND
13 完成程序之日」應解釋為完成US FDA IND申請送件程序，而
14 生技中心已於103年11月21日履行完成US FDA IND申請程
15 序，依上開約定金醫公司自應自103年11月21日起30日內給
16 付1,500萬元，然經生技公司於105年9月7日以存證信函催告
17 金醫公司30日內給付（見原審卷一第34頁），並於106年3月
18 30日以答辯狀送達起20日為催告改正通知，金醫公司於同年
19 3月31日收受送達後（見原審卷一第260頁），迄同年4月20
20 日仍未給付，則生技公司依上開約定請求金醫公司給付1,50
21 0萬元，及自106年4月21日起至清償日止，按年息5%計算之
22 利息，即有理由，應予准許。

23 三、至國際技術授權主管總會之回函（見原審卷三第189至191
24 頁、本院卷一第421至425頁），○○○教授、○○○教授之
25 專家意見書（見本院卷一第345至347頁、第397至399頁），
26 均為主觀意見之詞，有關本件契約應如何解釋屬本院職權，
27 上開意見並無拘束本院之效力，附此敘明。

28 肆、綜上所述，生技中心依系爭授權契約之法律關係，反訴請求
29 金醫公司給付第二期授權金1,500萬元及自106年4月21日起
30 至清償日止，按年息5%計算之利息，為有理由，應予准許。
31 從而原審就上開應准許部分（即反訴部分），為生技中心敗訴

之判決，並駁回其該部分假執行之聲請，尚有未洽，生技中心上訴意旨指摘原判決此部分不當，求予廢棄改判，為有理由，爰廢棄改判如主文第二項所示；至金醫公司於本訴主張生技中心違反系爭授權契約第1條第1款約定，系爭授權契約業經解除，並依民法第226、227、256、259條規定，請求生技中心返還第一期授權金及賠償購買設備費用共450萬元本息，為無理由，不應准許，原審就此部分(即本訴部分)為金醫公司敗訴之判決，並駁回其假執行之聲請，經核並無不合，金醫公司上訴意旨指摘原判決此部分不當，求予廢棄改判，為無理由，應駁回此部分之上訴。又生技中心勝訴部分，兩造均陳明願供擔保宣告准免假執行，經核均無不合，爰酌定相當擔保金額准許之。

伍、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊或防禦方法及所用之證據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不逐逐一論列，附此敘明。

陸、據上論結，本件生技中心之上訴為有理由，金醫公司之上訴為無理由，依智慧財產案件審理法第1條，民事訴訟法第450條、第449條第1項、第78條、第463條、第390條第2項、第392條第2項，判決如主文。

中 華 民 國 110 年 9 月 23 日

智慧財產第一庭

審判長法 官 李維心

法 官 林洲富

法 官 蔡如琪

以上正本係照原本作成。

如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀(均須按他造當事人之人數附繕本)，上訴時應提出委任律師或具有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，應另附具律師資格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第466條之1第1項

01 但書或第2 項(詳附註) 所定關係之釋明文書影本。如委任律師
02 提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

03 中 華 民 國 110 年 10 月 4 日

04 書記官 邱于婷

05 附註：

06 民事訴訟法第466條之1(第1項、第2項)

07 對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人。但上訴
08 人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

09 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或上訴人為
10 法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格並經法
11 院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。