

臺灣臺南地方法院民事判決

110年度訴字第239號

原告 法亞生技有限公司

法定代理人 葉瑞文

訴訟代理人 曾獻賜律師

複代理人 林奕翔律師

被告 仙台藥品工業股份有限公司

法定代理人 沈連貴美

訴訟代理人 楊偉聖律師

上列當事人間請求返還費用等事件，經本院於民國110年12月9日
言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用新臺幣28,522元由原告負擔。

事實及理由

一、原告主張：原告為販售「Clotrimazole vaginal(foam)5% solution」藥品（中文品名為「仕婷黴」，下稱系爭藥品），委託被告開發、製造、設計，及向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請以原告為藥商、被告為製造廠之藥品許可證。兩造多次洽談藥品設計、試製及藥品許可證申請等相關事宜後，於民國107年5月22日簽立藥品許可證申請合約書（下稱系爭合約），約定藥品設計費新臺幣（下同）150萬元，原告於簽約當日給付被告設計費用70%即110萬2,500元（含稅）。依系爭合約第3條第1項約定，被告應於收到系爭合約及原告提供處方依據後18個月內完成申請藥品許可證及藥品查驗登記，系爭合約固未載明處方依據，惟原告於簽約之初即提供確定之處方依據予被告，此從被告自承其已於107年8月30日完成系爭藥品劑量5%試製，即可得證；原告雖有於107年12月7日變更藥品劑量為25%，但目前國內僅有錠

劑型態，系爭藥品劑型設計為「溶液劑」，藥證許可證屬新藥申請案，處方依據只得引用已有臨床使用之錠劑說明安全性及有效性，與處方依據變動無關，不影響履約進度；縱認以被告抗辯原告係於108年12月20日提供處方依據，惟自該日起算18個月至今，已逾履約期限，被告仍未依約定完成藥品許可證申請及藥品查驗登記。被告逾履約期限後，然原告仍多次要求被告繼續進行藥品許可證申請，詎被告竟以原告未提供M2、M4技術文件為由拒不履約，然依系爭合約第16條約定，原告僅須提供M1技術文件其中4項(即1.7.1藥商證書、1.7.公司登記證、1.10處分依據、1.16委託製造、標籤、仿單及外盒)，依「明示其一、排除其他」之法理，M2、M4技術文件應由被告提供，原告不負有提供M2、M4技術文件之義務，且原告委請被告設計、試製藥品及申請藥品許可證，由原告負擔相關設計及申請費用，申請藥品許可證所需文件資料，理應由被告準備提供，方屬合理。被告為專業且具相當規模之知名藥廠，明知申請藥品許可證須檢附通用技術文件(M1~M5)，與新藥或學名藥無涉，遑論M4技術文件只須上網查找免費或付費之文獻資料即可，被告事後以系爭藥品濃度變更屬新藥申請，導致申請藥品許可證須檢附M4技術文件，顯係混淆視聽。又爭藥品為陰道局部作用之外用製劑，依88年7月5日衛署藥字第88036748號函文，可免除國內臨床試驗。被告未依系爭合約提供M2~M5技術文件向主管機關提出藥品許可證申請，係因可歸責於被告之事由，致原告無法取得系爭藥品之許可證，依系爭合約第3條第2項約定，被告應返還原告已給付之藥品設計費110萬2,500元。被告經主管機關公告為嚴重違反藥廠管理GMP規定之藥商，縱被告按系爭合約提出系爭藥品許可證申請，依藥品查驗登記審查準則第25條規定，主管機關亦不會核准，反使原告損失送件費用，依民法第226條第1項及第216條第1項之規定，被告應賠償原告已支出之人力、材料、費用等損失共計167萬6,582元(含①購買藥品、物料費用共87,508元；②進口瓶身、

01 噴頭等費用共36,053元；③租金175,000元；④雜項4,487
02 元；⑤會計師費用79,430元；⑥電話費7,604元；⑦顧問費7
03 34,000元、552,500元)等語。並聲明：被告應給付原告277
04 萬9,082元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週
05 年利率百分之5計算之利息；願供擔保請准宣告假執行。

06 二、被告則以：被告於系爭合約簽立後，已於107年8月30日完成
07 劑量5%試製，於同年12月3日完成原料檢驗，詎原告於同年
08 12月7日通知被告劑量變更為25%，造成試驗劑製成及試驗
09 不同，影響處方依據確定之時點，經兩造多次開會討論處
10 方，完成劑量25%打樣，被告提供MASTER FILE予原告，原
11 告於108年3月18日確定MASTER FILE完成。嗣原告對藥品劑
12 型採用錠劑、外用液劑及乳膏型態，因無法測試分析，經雙
13 方開會討論後，於109年3月6日確定採用溶液劑（10mg/ml）
14 與錠劑（500mg/Tab），原告指定處方依據為衛生福利部發給
15 永信藥品工業股份有限公司「衛部藥字第060150號」藥證之
16 「淨沒黴陰道錠100毫克」，原告藥師周瑞銘於109年3月9日
17 通知被告預計1個月後送件，被告於同年4月6日傳送藥品查
18 驗登記申請書予原告用印，原告於同年4月8日告知藥證申請
19 人更改為「安力圻生技股份有限公司」（下稱安力圻公司），
20 且郵寄已用印完成之藥品查驗登記申請書予被告，被告於10
21 9年5月11日收受後，發現藥品查驗登記申請書之處方依據變
22 更為「台灣拜耳：卡黴速停®陰道錠500毫克衛署藥輸字第01
23 7335號」，原告確定處方依據之時點即應為109年5月11日，
24 系爭合約履行期間應至111年1月10日始屆滿。又市面上並無
25 濃度25%之藥品許可證之藥品，原告變更藥品濃度後，即屬
26 新劑量藥品，依藥品查驗登記審查準則第39條規定，準用新
27 藥之規定，且應檢附藥品查驗登記審查準則附件二及附件三
28 之文件，M2、M4、M5技術文件即為附件三文件，但原告藥師
29 周瑞銘要求被告在M5技術文件填寫「毋須檢附」，被告催促
30 原告提供M2、M4技術文件，原告於109年5月25日、109年6
31 月9日回稱已在準備中，惟於109年6月12日會議時，原告藥師

01 周瑞銘表示無法提供M4技術文件，而M4技術文件應試驗、分
02 析之內容及項目繁多，非兩造能力所及，須委由專家學者或
03 專業機構試驗、分析及提供報告，所需費用高達數百萬元至
04 千萬元，系爭合約報酬僅150萬元，殊不可能由被告負責完
05 成M4技術文件。系爭合約第2條明定藥品許可證申請之設計
06 費用內容，並未提及M4技術文件，被告不負有提供M4技術文
07 件義務。原告未提供M2、M4技術文件，且因臨床人體試驗費
08 用過高，原告於109年9月17日向被告表示不送件申請，要求
09 被告提供履約費用明細，被告已於109年10月26日提供予原
10 告，顯見被告並無債務不履行之情事等語。並聲明：原告之
11 訴及假執行之聲請均駁回；如受不利判決，願供擔保免為假
12 執行。

13 三、兩造不爭執事項：（本院卷第340-343頁）

14 (一)原告為販售系爭藥品，須進行新藥查驗登記及申請新藥許可
15 證，由原告法定代理人葉瑞文、原告藥師周瑞銘、翁鴻益先
16 與被告洽談系爭藥品設計、試製及申請藥品許可證等相關事
17 宜後，兩造於107年5月22日簽訂系爭合約(原證1)，約定由
18 原告委託被告設計開發系爭藥品暨向食藥署申請以原告為藥
19 商、被告為製造廠之藥品許可證，設計報酬為150萬元。

20 (二)依系爭合約第2條之約定，系爭合約之設計費用為150萬元，
21 此費用包含(MASTER FILE制定、試製批、原料及成品規格
22 書及檢驗報告書、分析方法確效計畫書及報告書、製程確效
23 計畫書及安定性試驗費用/其中安定性資料包括台灣與東南
24 亞送件所需溫溼度(30℃，75%RH)。原告已依系爭合約第6
25 條之約定，於簽約當日給付設計費用總額70%(含稅)即110
26 萬2500元現金予被告，尾款45萬元尚未給付。

27 (三)依系爭合約第3條第1項之約定，系爭合約之履行期間自「被
28 告收到原告合約」及「原告確定處方依據」之日起算18個
29 月。

30 (四)依據藥品查驗登記審查準則第3條規定，被告向食藥署申請
31 系爭藥品之新藥查驗登記時，送審資料須依通用技術文件格

式呈現，通用技術文件格式由五個模組（Module1～5）組成，內容如本院卷第149-163頁所示，系爭合約第16條約定「註一：M1檢送目錄為四項(1.7.1藥商證書。1.7.3公司登記證。1.10處方依據。1.16委託製造、標籤、仿單和外盒。)」即為模組1「行政資料」其中部分內容。另模組2為「通用技術文件摘要」（藥品品質、非臨床和臨床資料之摘要，下稱M2技術文件）、模組4為「非臨床試驗報告」（在動物體上執行藥理學、毒理學試驗的資料，下稱M4技術文件），系爭藥品因欠缺M2技術文件及M4技術文件，迄未向食藥署提出申請。

(五)原告於107年12月7日通知被告系爭藥品主要成分濃度由5%變更為25%後，被告提供MASTER FILE予原告，經原告於108年3月18日確定MASTER FILE完成。

(六)原告最終確定系爭藥品之劑型為溶液劑(10mg/ml)。

(七)被告經理楊小甯於109年5月25日在兩造LINE群組中傳送「M4的相關內容：非臨床報告，藥理學，藥動學，毒理學，其他試驗：(生物學方面)。查驗登記平台M4上傳的部分。(畫面截圖)需要上傳嗎？」，原告員工林家萱回覆「這部分周藥師正在準備相關資料。另外請問您，M3部分是否都已經準備好呢？」，楊小甯回覆「開發報告麻煩提供」。

(八)原告簽訂系爭合約後，原提供予被告之處方依據係「永信藥品工業股份有限公司經衛生福利部核准發給『衛部藥字第060150號』藥品許可證之『淨沒黴陰道錠100毫克』藥品」，嗣被告109年4月6日傳送藥品查驗登記申請書給原告用印(申請書上處方依據記載「“永信”淨沒黴陰道錠100毫克衛部藥製字第060150號」，本院卷第175頁，被證8)，經原告收受後，原告於109年4月8日告知被告藥證申請人要更改為安力圻公司，及處方依據要變更為台灣拜耳股份有限公司所有之「衛署藥輸字第017335號卡黴速停®陰道錠500毫克」藥品。其後，被告於109年5月6日與安力圻公司簽訂委託製造申請函及委託製造合約書(被證11，本院卷第299-307頁)，

再由原告郵寄業經安力圻公司用印完成之藥品查驗登記申請書(申請書上處方依據記載「台灣拜耳：卡黴速停®陰道錠500毫克衛署藥輸字第017335號」，本院卷第177頁，被證9)，經被告於109年5月11日收受。

四、本院判斷之理由：

(一)系爭合約之履約期限應自109年4月8日原告告知被告變更處方依據時起重行計算：

1.原告主張系爭合約之履約期限應自107年11月間藥品劑量變更為25%時起算18個月(見本院卷第294頁)，被告則否認之，並抗辯應自被告於109年5月11日收受原告寄送藥品查驗登記申請書，其上確定處方依據為「台灣拜耳：卡黴速停®陰道錠500毫克衛署藥輸字第017335號」時起算18個月(見本院卷第281頁)。經查，系爭合約第2條約定委託設計之藥物品名為「Clotrimazole vaginal(foam) 5% solution」(即系爭藥品)，此觀卷附系爭合約自明(見本院補字卷第27頁)；又系爭合約第3條第1項約定履行期間自「被告收到原告合約」及「原告確定處方依據」之日起算18個月(不爭執事項(三))；兩造於107年5月間簽訂系爭合約後，原告有提供被告處方依據「永信藥品工業股份有限公司經衛生福利部核准發給『衛部藥字第060150號』藥品許可證之『淨沒黴陰道錠100毫克』藥品」(不爭執事項(八))，且被告已於107年8月30日完成系爭藥品劑量5%試製，此經兩造陳明在卷；原告於107年12月7日通知被告系爭藥品主要成分劑量由5%變更為25%後，被告提供MASTER FILE予原告，經原告於108年3月18日確定MASTER FILE完成(不爭執事項(五))；被告109年4月6日傳送藥品查驗登記申請書給原告用印(申請書上處方依據記載「“永信”淨沒黴陰道錠100毫克衛部藥製字第060150號」，本院卷第175頁，被證8)，經原告收受後，原告於109年4月8日告知被告藥證申請人要更改為安力圻公司，及處方依據要變更為台灣拜耳股份有限公司所有之「衛署藥輸字第017335號卡黴速停®陰道錠500毫克」藥品。其

01 後，被告於109年5月6日與安力圻公司簽訂委託製造申請函
02 及委託製造合約書(被證11，本院卷第299-307頁)，再由原
03 告郵寄業經安力圻公司用印完成之藥品查驗登記申請書(申
04 請書上處方依據記載「台灣拜耳：卡黴速停®陰道錠500毫克
05 衛署藥輸字第017335號」，本院卷第177頁，被證9)，經被
06 告於109年5月11日收受(不爭執事項Ⅷ)；據此足見，兩造
07 於107年5月間簽約時，原約定藥品劑量為5%，原告並提供
08 「永信藥品工業股份有限公司經衛生福利部核准發給『衛部
09 藥字第060150號』藥品許可證之『淨沒黴陰道錠100毫克』
10 藥品」之處方依據予被告，惟原告於107年12月7日變更劑量
11 25%，另於109年4月8日通知被告以安力圻公司為藥商向食
12 藥署申請藥品許可證，且變更處方依據為台灣拜耳股份有限
13 公司之「衛署藥輸字第017335號卡黴速停®陰道錠500毫克」
14 藥品之事實，堪可認定。

15 2.按就納入藥事法規範之「藥品」，藥事法第6條定有明文，
16 除載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥
17 典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品外(第1
18 款)，為求規範之周延性，另就用途及功能而為概括之規
19 定，凡為供使用於診斷、治療、減輕、預防人類疾病(第2
20 款)，或功能足以影響人類身體結構及生理機能(第3款)
21 之原料藥及製劑，均屬之。且為維護用藥安全及國民健康，
22 藥事法對藥品製造採三重證照之許可管理方式，即藥商應領
23 有藥商許可執照，製造場所需核領得製造許可，所製造之藥
24 品應申請查驗登記領得藥品許可證後，始得為之。如未經核
25 准，擅自製造者，即屬偽藥(最高法院109年度台上字第4518
26 號刑事判決意旨參照)。蓋藥品之主、副原料成分比例、劑
27 量高低、劑型種類、性能強弱、原料藥經加工調製之製程製
28 法、檢驗規格及方法等，皆足以影響人類身體結構及生理機
29 能；是將成為藥品前之原料，以人為加工方法使原有之素料
30 另成新品劑，或就原有素料添加其他物質，改變原料藥之型
31 態，或變更藥品原有劑型或劑量之行為等，均屬藥品之「製

造」行為，依前開規定，均在中央衛生主管機關查驗、核駁之列(最高法院105年度台上字第1685號刑事判決意旨參照)。從而，藥品之劑量、劑型變更，可能影響人體身體結構及生理機能，須提出臨床試驗報告供衛生主管機關審查，該試驗報告係有助於證實新藥之有效性及安全性，為取得藥品許可證必須之文件，此觀諸藥品查驗登記審查準則第39條規定即明。原告於107年11月間將系爭藥品之劑量從原約定5%變更為25%，已涉及委託設計藥物之變更，屬新藥之申請，系爭合約履行期間，應予重行起算至109年5月屆滿，始符合系爭合約之精神及目的；但原告於109年5月履約期限屆滿前，再於109年4月8日變更處方依據，依系爭合約第3條第1項之約定，合約履行期間應自原告變更處方依據之109年4月8日起再重行計算18個月，故系爭合約履行期間應於110年10月7日始屆滿，堪可認定。

(二)被告受原告委託向食藥署申請藥品許可證，不負有提供申請藥品許可證所需M2技術文件及M4技術文件之義務：

- 1.按藥事法第7條規定：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」、第39條規定：「（第1項）製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。……（第4項）申請第1項藥品查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」，依此可知，藥品查驗登記及藥品許可證之取得，乃製造藥品之合法要件，且應依藥事法第39條第4項規定授權訂定之藥品查驗登記審查準則，向食藥署送件辦理。
- 2.原告為販售系爭藥品，須進行新藥查驗登記及申請新藥許可

證，由原告法定代理人葉瑞文、原告藥師周瑞銘、翁鴻益先與被告洽談系爭藥品設計、試製及申請藥品許可證等相關事宜後，兩造於107年5月22日簽訂系爭合約，約定由原告委託被告設計開發系爭藥品暨向食藥署申請以原告為藥商、被告為製造廠之藥品許可證，設計報酬為150萬元。依系爭合約第2條之約定，系爭合約之設計費用為150萬元，此費用包含(MASTER FILE制定、試製批、原料及成品規格書及檢驗報告書、分析方法確效計畫書及報告書、製程確效計畫書及安定性試驗費用/其中安定性資料包括台灣與東南亞送件所需溫溼度(30℃，75%RH)，有原告提出之系爭合約在卷可證(見補字卷第27-31頁)，且為兩造所不爭執(不爭執事項(一)、(二))，足見原告委託被告協助申請系爭藥品中華民國藥品許可證之目的，係擬取得許可後在我國製造生產，揆諸上開說明，被告應依藥品查驗登記審查準則關於新藥查驗登記之相關規定進行辦理。

3. 依據藥品查驗登記審查準則第3條規定，被告向食藥署申請系爭藥品之新藥查驗登記時，送審資料須依通用技術文件格式呈現，通用技術文件格式由五個模組(Module1~5)組成，內容如本院卷第149-163頁所示，系爭合約第16條約定「註一：M1檢送目錄為四項(1.7.1藥商證書。1.7.3公司登記證。1.10處方依據。1.16委託製造、標籤、仿單和外盒。)」即為模組1「行政資料」其中部分內容。另模組2為「通用技術文件摘要」(藥品品質、非臨床和臨床資料之摘要，下稱M2技術文件)、模組4為「非臨床試驗報告」(在動物體上執行藥理學、毒理學試驗的資料，下稱M4技術文件)，系爭藥品因欠缺M2、M4技術文件，迄未向食藥署提出申請，為兩造所不爭執(不爭執事項(四))，且系爭合約之藥品濃度自5%變更為25%，依系爭合約之文義觀之，M1技術文件固應由被告提供，然系爭合約並未提及M2、M4技術文件應由兩造何人提供，此涉及應由何造負擔負債務不履行責任，本院應就此事實予以究明之。

01 4.次按解釋契約應通觀契約全文，並斟酌立約當時之情形及其
02 他一切證據資料，於文義上及論理上詳為推求，以探求當事
03 人締約時之真意，俾作為判斷當事人間權利義務之依據，不
04 能徒拘泥字面或截取書據中一二語，任意推解致失其真意
05 (最高法院110年度台上字第1825號判決意旨參照)。查，系
06 爭合約原約定系爭藥品之劑量為5%，並以「台灣拜耳：卡
07 黴速停®陰道錠500毫克衛署藥輸字第017335號」為處方依
08 據，嗣原告於107年11月間將系爭藥品之劑量從5%變更為2
09 5%，屬新藥申請，又於109年4月8日變更處方依據，兩造間
10 委託設計之藥物品名業已變更，已如上述，雖系爭合約第16
11 條記載「申請新藥所需提供相同許可證仿單、樣品及相關行
12 政資料及處方資訊資料M1檢送目錄(註一)由甲方提供」，惟
13 系爭合約第2條已約明設計範圍限於MASTER FILE制定、試
14 製批、原料及成品規格書及檢驗報告書、分析方法確效計畫
15 書及報告書、製程確效計畫書及安定性試驗費用/其中安定
16 性資料包括台灣與東南亞送件所需溫溼度(30℃，75%RH)，
17 及被告經理楊小甯於109年5月25日在兩造LINE群組中傳送
18 「M4的相關內容：非臨床報告，藥理學，藥動學，毒理學，
19 其他試驗：(生物學方面)。查驗登記平台M4上傳的部分。
20 (畫面截圖)需要上傳嗎？」，原告員工林家萱回覆「這部分
21 周藥師正在準備相關資料。另外請問您，M3部分是否都已經
22 準備好呢？」，楊小甯回覆「開發報告麻煩提供」(不爭執
23 事項(七))等情觀之，可知系爭藥品劑量變更為25%後，屬新
24 藥申請，其中M2、M4技術文件之相關報告及試驗，本即不在
25 系爭合約第2條約定之設計範圍內，系爭合約第16條約定由
26 原告提供M1檢送目錄之約定，並非列舉其一排除其他之意，
27 被告給付內容不含M2、M4技術文件，至為明確。原告主張被
28 告未依系爭合約提供M2、M4技術文件，應屬無據，不足採
29 取。

30 (三)再按因可歸責於債務人之事由，致給付不能者，債權人固得
31 依民法第226條第1項規定請求債務人賠償損害，惟須債務人

有可歸責之事由，始應對債權人負損害賠償之責任，倘給付不能之原因非可歸責於債務人，自不能令其負上開法條所定之責任(最高法院108年度台上字第864號判決意旨參照)。系爭合約於110年10月7日履行期間屆滿前，原告未提供M2、M4技術文件，供被告申請系爭藥品之藥品許可證及查驗登記，原告迄未取得系爭藥品之藥品許可證，顯非可歸責於被告之事由所致，原告依系爭合約第3條第2項請求被告返還已給付之藥品設計費110萬2,500元，及依民法第226條第1項、第216條第1項之規定，請求被告賠償其為申請系爭藥品許可證而支出之人力、材料、其他相關費用等共167萬6,582元，均為無理由。

五、綜上所述，原告依系爭合約第3條第2項、民法第226條第1項、第216條第1項之規定，請求被告給付277萬9,082元，及自起訴狀繕本送達翌日起算之法定遲延利息，為無理由，不應准許。又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回。

六、末按訴訟費用，由敗訴之當事人負擔；法院為終局判決時，應依職權為訴訟費用之裁判，民事訴訟法第78條、第87條第1項分別定有明文。經核本件訴訟費用額確定為28,522元，依上開規定，自應由敗訴之原告負擔，爰確定訴訟費用負擔如主文第2項所示。

七、本件事證已臻明確，兩造其餘之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，爰不逐一論列，附此敘明。

八、據上論結，本件原告之訴為無理由，判決如主文。

中 華 民 國 110 年 12 月 30 日
民事第一庭 法 官 張桂美

以上正本係照原本作成。

如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由（須附繕本）。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

01 中 華 民 國 111 年 1 月 5 日
02 書記官 林彥丞