

臺灣臺北地方法院民事判決

108年度重訴字第562號

原告 瀚杰生物科技有限公司

法定代理人 吳信誼

訴訟代理人 陳志偉律師

被告 山海明永業有限公司

法定代理人 賴庭鵬

訴訟代理人 呂靜玟律師

複代理人 賴羿慈律師

上列當事人間請求損害賠償等事件，本院於民國109年3月27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。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、原告主張：伊將所研發之中藥傷口敷料（下稱系爭敷料）委
由被告向美國聯邦食品藥物管理局（US Food and Drug Adm
inistration，下稱FDA）申請上市許可（下稱系爭上市許
可），因系爭敷料與訴外人友合生化科技股份有限公司（下
稱友合公司）所研發之速癒樂傷口敷料（Suile Wound Dres
sing，下稱速癒樂敷料）成分近似，而速癒樂敷料已獲FDA
許可上市，故被告建議伊採程序較為簡便之上市前通知（Pr
emarket Notification，下稱510K）方式向FDA申請上市，
即只須證明系爭敷料與速癒樂敷料具相同安全性及有效性即
可，兩造遂於民國100年10月14日簽訂服務協議書（下稱系
爭協議），被告復於101年1月提出研究計畫（下稱系爭研究
計畫，與系爭協議合稱系爭契約）載明系爭協議之服務範圍
與費用明細，伊並於同年月16日簽署系爭研究計畫。爭契約
總金額為新臺幣（下同）580萬元，嗣協議追加為615萬4860

元（下稱系爭款項），伊並已如數給付。詎被告不具辦理申請系爭上市許可之專業，而未事先向FDA複合性產品辦公室（Office of Combination Products，下稱OCP）提交「申請產品分類審核」（Request for Designation，下稱RFD），即逕向FDA以510K方式申請，致伊之申請無法進入實體審查，而未獲許可上市，被告處理委任事務有過失，致伊受有已支付系爭款項，卻無法取得系爭上市許可之損害，依民法第544條規定，被告應賠償伊所受損害615萬4860元。又即使被告處理委任事務並無過失，惟兩造係約定係採實支實付方式支付款項，而被告僅實際支出311萬6760元（下稱已支出款項），伊以本件起訴狀終止系爭契約，被告即應依民法第179條、第541條第1項規定返還剩餘款項303萬8100元（計算式：615萬4860元－311萬6760元＝303萬8100元，下稱剩餘款項）等語，並聲明：（一）被告應給付伊615萬4860元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息。（二）願供擔保，請准宣告假執行。

二、被告則以：原告委由伊就系爭敷料採用510K方式申請系爭上市許可，兩造因此簽訂系爭契約，伊係依系爭契約所約定之方式以510K方式向美國FDA申請系爭敷料許可上市，伊履行受委任事務自無過失可言。況FDA固以系爭敷料未事先向OCP提交RFD為由，未許可系爭敷料上市，惟依現行美國藥品器材之管制法規，並未強制要求申請系爭上市許可前必須先向OCP提交RFD，且伊已依FDA要求完成補件說明，而系爭上市許可通過與否涉及第三人之審查，伊亦無保證能通過申請，並不能單以未通過FDA審查，即認伊不具專業，處理受委任事務有過失。又兩造並非約定採取實支實付方式支付系爭契約價金，伊已依約完成受委任事務，自得依約受領契約價金615萬4860元，況該筆款項亦全數用於申請系爭上市許可，伊並未有何不當得利等語為辯，並聲明：（一）原告之訴駁回。（二）如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

三、兩造均不爭執：（一）兩造於100年10月14日簽訂系爭協議，約

01 定由原告委任被告就系爭數料向FDA以510K申請系爭上市許
02 可。被告復於101年1月間提出系爭研究計畫，載明系爭協議
03 之服務範圍與費用明細，兩造約定系爭契約價金為580萬
04 元，嗣協議追加為615萬4860元，原告已如數支付予被告。
05 (二)被告於104年初完成系爭上市許可申請報告，送交FDA審
06 核，FDA於同年5、6月間以「拒絕接受通知(Refuse to Acc
07 ept)」拒絕許可，並要求提供補充文件及相關說明，FDA
08 並建議先向OCP提交RFD。兩造後同意先行撤回510K之申請，
09 迄今系爭數料並未取得系爭上市許可。(三)原告前對被告之法
10 定代理人賴庭彭提出刑事詐欺告訴，經臺灣臺北地方檢察署
11 (下稱臺北地檢署)檢察官偵查後為不起訴處分確定(案
12 列：107 年度偵字第25904號，下稱系爭偵案)等事實(見
13 本院卷二第62-63頁)，並有系爭協議及其譯本、系爭研究
14 計畫及其譯本、已支付明細表、存摺內頁影本、請款單、FD
15 A 收件檢查清單、退款證明等證在卷可稽(見本院卷一第17
16 -43頁、第57-87頁、第115-126頁、第215頁)，並據本院調
17 取系爭偵案全卷卷宗核閱屬實，堪信為真。

18 四、原告主張被告處理受委任事務有過失，致系爭數料未獲FDA
19 許可上市，應依民法第544條規定賠償原告所受損害615萬48
20 60元，縱被告未有過失，系爭契約係採實支實付方式計價，
21 被告已支出款項僅有311萬6760元，卻受領615萬4860元，應
22 依民法第179條、第541條第1項規定返還剩餘款項等情，為
23 被告所否認，並以前揭情詞置辯，經查：

24 (一)按稱委任者，謂當事人約定，一方委託他方處理事務，他
25 方允為處理之契約，受任人因處理委任事務有過失，或因
26 逾越權限之行為所生之損害，對於委任人應負賠償之責，
27 民法第528條、第544條定有明文。原告主張被告未先向OC
28 P 提交RFD 即逕向FDA 提出系爭上市許可申請，致系爭數
29 料未獲許可上市，被告處理委任事務有過失，查：

30 1、系爭協議載明：「服務提供者(即被告)特此同意按照雙
31 方共同商定、在特定專案預算提案(「提案」)中所列

出，以及本協議納入之內容為委託者提供服務…提案…研究專案：…美國食品藥品管理局510(k) 申報及顧問…專案計畫的規範如下：預估將…傷口敷料作為醫療設備提送給美國食品藥品管理局的可行性。找到一位經驗豐富的美國顧問，協助美國食品藥品管理局510(k) 申報文件的準備…找到的美國顧問將會準備美國食品藥品管理局510(k)的申報文件，文件將包括：美國食品藥品管理局510(k)表格…」（見本院卷一第33-41頁），系爭研究計畫亦載明：「計畫名稱及標題：FDA510K之提交：歸類為第二類（Class II）醫療器材之傷口敷料產品…研究時限…製造、工作台測試、動物測試、生物相容性、FDA510K 提交、產品壽命周期試驗…」（見本院卷一第121-126頁），可知兩造已合意系爭敷料係以510K方式申請於美國上市，且被告於完成生物相容性後即應直接以510K方式提交美國FDA，故被告受原告委任而應依約完成之事務，即為就系爭敷料直接以510K方式提交FDA，以此方式申請系爭上市許可。

- 2、況且，參以510K為醫療器材在美國境內申請上市之途徑之一，在與已合法上市之產品具有相同安全性及有效性的情形下，510K可以採取較為簡便的方式進行上市申請，而不需要進行程序較為複雜繁瑣的上市前核准（Premarket Approval，簡稱PMA），有被告所提出之簡報、美國醫療器材510K近期改革及未來趨勢之介紹（上）一文在卷可考（見本院卷一第185 頁、第419 頁），可知以510K方式申請系爭上市許可係較為簡便之方式，而被告抗辯友合公司曾將速癒樂敷料，同樣以510K方式在美國申請醫療器材上市並於92年7 月8 日審核通過，而系爭敷料之主要作用成分與速癒樂敷料均同為龍腦（Borneol ），使用目的亦為一級二級燒燙傷用，兩者具有實質相等性，因此在原告預算有限的情況下被告向原告表示應得以510K之方式申請系爭上市許可乙節，亦有卷內前揭簡報、速癒樂敷料510K申

01 請審核通過證明、系爭敷料與速癒樂敷料實質性比較等件
02 可參（見本院卷一第179-181 頁、第519 頁），堪以採
03 信，亦徵被告抗辯兩造本就合意直接以510K方式向FDA申
04 請系爭敷料於美國上市，應為可取。

05 3、兩造既然係合意直接以510K方式向FDA申請系爭敷料於美
06 國上市，而兩造亦不爭執被告已於104年初完成申請報
07 告、送交FDA審核，並有卷內510K書面提交文件節錄影本
08 可參（見本院卷一第221-228頁），堪認被告已經以510K
09 方式就系爭敷料提交FDA申請系爭上市許可，是以，被告
10 抗辯其已依約完成受委任事務等節，應為可採。

11 4、而被告就系爭敷料以510K方式向FDA申請准予上市，經FDA
12 拒絕，FDA收件檢查清單並記載：「…根據您所提交的資
13 訊，此產品的管轄狀態是受到質疑的。因此，關於您產品
14 的分類問題，我們建議您聯繫複合產品辦公室（OCP）…
15 為獲得產品分類與分配的正式決定，您可以根據CFR 第21
16 篇第3 節的程序向OCP 提交產品分類判定申請（RFD）
17 …」（見本院卷一第85頁），可知系爭敷料並未以510K方
18 式取得系爭上市許可，FDA建議先向OCP提交RFD，原告即
19 舉前揭FDA收件檢查清單及其譯本、FDA電子郵件及其譯本
20 被告法定代理人電子郵件及其譯本（見本院卷一第89-91
21 頁、第217 頁、第521頁）為據，主張系爭敷料為複合性
22 醫材，而複合性醫材若要向FDA 申請上市，即必須向OCP
23 提交RFD，況且被告業已於電子郵件中自陳系爭敷料直接
24 提交510K並不正確，被告處理委任事務有過失云云，惟
25 查：

26 (1)友合公司所生產之速癒樂敷料與系爭敷料主要成分均為龍
27 腦（Borneol），使用目的皆為一級二級燒燙傷用，兩者
28 具有實質相等性，速癒樂敷料係以510K方式在美國申請醫
29 療器材上市，於92年7月8日審核通過乙節，前已述及，且
30 自前揭FDA電子郵件回信內容：「…只有在您認為欲聲請
31 之產品可能是複合性產品時，您才需要與FDA 複合性產品

01 辦公室（OCP）聯絡，與OCP聯絡並非強制性」（見本院卷
02 一第521頁），可知向OCP提交RFD並非醫療器材向FDA申請
03 上市時必經且唯一之程序，醫療器材亦非不得以510K方式
04 於美國申請獲准上市。

05 (2)而系爭數料為複合性醫材，複合性醫材若要向FDA 申請上
06 市，即必須向OCP提交RFD乙節，固為兩造所不爭執，惟兩
07 造於系爭契約已明確約定原告委由被告採用510K方式申請
08 系爭許可，已如前述，且依系爭契約內容（見本院卷第29
09 -55頁），亦未約定被告必須檢視系爭數料成分、內容，
10 藉此判別其是否得以適用510K方式，抑或判別系爭數料是
11 否為美國所規範之複合性醫材，必須向OPC提交RFD後，方
12 有可能獲准上市。因此，原告既未舉證證明被告依約有判
13 別系爭數料得否以510k方式申請系爭上市許可之義務，甚
14 且系爭契約已明確約定原告係委由被告以510K方式申請系
15 爭上市許可，而被告確實已遵循系爭契約約定依510k方式
16 申請系爭上市許可，因此，原告以被告未向OPC提交RFD方
17 式申請系爭上市許可為由，據此主張被告處理系爭契約委
18 任事務有過失云云，即非可取。

19 (3)被告之電子郵件固記載：「…提交專員的確缺乏RFD 提交
20 方面經驗，並直接用510K的提交方案去提交RFD。在與RFD
21 審查人員進行會議後，我們確認產品分類的判斷應是由FD
22 A審查人員來進行判定（例如該為產品列名、510K或PMA…
23 …因此，直接提交510K方案是不正確的…」（見本院卷一
24 第89頁），惟被告僅係表示系爭數料分類應由FDA審查人
25 員判定，因此直接提交510K方式並非正確，並未進而承認
26 此係因被告過失所致，況且，原告亦同意以510K方式申請
27 系爭上市許可，故原告以該電子郵件內容為據，主張被告
28 處理委任事務有過失，自非可採。

29 (二)據此，兩造既係合意直接以510K的方式提出系爭上市許可
30 申請，且被告已完成510K上市許可申請報告，由原告親自
31 簽名於上並向FDA提出申請，兩造亦無保證通過申請之約

01 定，即難以系爭上市許可申請並未通過，被告亦未先向OC
02 P提交RFD等節，據而推認被告處理系爭契約之委任事務為
03 有過失。職是，原告主張被告處理委任事務有過失，依民
04 法第544條規定請求被告賠償其支出系爭款項之損害，即
05 屬無據。

06 (三) 原告另主張兩造約定系爭契約採實支實付計價，被告僅支
07 出311萬6760元，原告以本起訴狀繕本送達終止系爭契
08 約，被告受領剩餘款項係不當得利，應予返還，查：

09 1、依系爭研究計畫所載，被告應完成製造傷口敷料、性能測
10 試、生物相容性、提交510k方案、產品壽命週期試驗等各
11 項事務，原告應給付總金額共計580萬元（見本院卷一第1
12 22頁反面-第125頁），嗣追加為615萬4860元（見本院卷
13 二第62頁），並無被告得依其實際支出金額若干，再核實
14 向原告請款之約定，故系爭研究計畫固逐項列載各服務項
15 目之費用，至多僅為表明總金額是依據各項服務對價加總
16 而來，是以原告主張兩造係約定實支實付方式計價，已難
17 認可採。

18 2、再參以原告法定代理人吳信誼於系爭偵案證稱：「（問：
19 被告如何請領款項？）被告請款時只會說是第幾期的款
20 項」等語（見系爭偵案卷第258頁），核與原告於本院審
21 理時陳稱：「（問：為什麼很多期款項都沒有申請撥付的
22 內容？原告如何判斷被告有支出？為什麼原告就這樣如實
23 給付了？）因為原告沒有相關這方面的經驗，被告向原告
24 請款，原告信任被告，所以被告提出請款單後，原告就會
25 支付」（見本院卷二第60頁），參以原告提出被告之請款
26 單上，各期款項之項目說明均僅載有：「FDA 510K proje
27 ct in wound dressing product」，而未有各期被告請款
28 詳細內容或檢附之單據（見本院卷一第67-83 頁），是
29 以，自原告所陳，被告每期請款時原告均以被告所陳報之
30 價格如數給付，而被告所提出之請款單上均未有各期支出
31 之項目及價格、單據等節以觀，亦徵原告主張系爭契約服

01 務費用係採取實支實付等節，應非可採。

02 3、原告另主張自兩造於106年10月25日、106年11月7日往來
03 電子郵件內容：「…我們（即被告）所申請的款項均來自
04 於專案的實際支出…」、「…我們公司已申請之580萬
05 （未稅）主要是因應實際支出的金額所致…」（見本院卷
06 一第383-385頁），應可認定兩造就系爭契約之服務費用
07 採實支實付之方式云云，惟自被告前揭電子郵件內容觀
08 之，僅能認定被告曾經表示所收取之系爭款項均用來支付
09 系爭契約之服務事項，且自兩造請款及付款的方式觀之，
10 已難認系爭契約服務費用之支付採實支實付之方式已如前
11 述，尚不能以前揭電子郵件之內容即據而推認兩造就系爭
12 契約之服務費用之支付係採取實支實付之方式為之。

13 4、據此，被告向原告所請領之系爭款項，既然是兩造系爭契
14 約所約定並經原告同意後所支付，且被告亦已依約提出51
15 0K申請報告並提出申請，自難認被告有何不當得利可言，
16 是原告主張被告僅支出311萬6760元，其餘所受領之剩餘
17 款項為不當得利、或是因處理委任事務所收取之金錢，得
18 依民法第179條、第541條第1項請求被告返還，應非可
19 採。

20 （四）復參以原告前亦以被告直接以510K方式申請系爭上市許可
21 為程序錯誤，且被告未實際支出部分服務項目為由，對被
22 告法定代理人向臺北地檢署提出詐欺之刑事告訴，經檢察
23 官偵查後，以被告確實有向FDA提出申請、且被告所收取
24 之費用為原告所同意等理由為不起訴處分，經原告提起再
25 議後，亦經臺灣高等檢察署以相同理由駁回再議（案列：
26 108年度上聲議字第4223號）等節，業經本院調取系爭偵
27 案全卷核閱屬實，亦徵被告抗辯其處理委任事務並無過
28 失、受領系爭款項並非無法律上原因等節，應屬可採。

29 五、綜上所述，原告主張被告處理委任事務有過失，應依民法第
30 544條規定賠償原告所受損害615萬4860元、依民法第179
31 條、第541條規定返還未支出費用303萬8100元，皆為無理

01 由，應予駁回。又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請即失
02 所附麗，應併予駁回。

03 六、本件事證已臻明確，兩造其餘主張及攻擊防禦方法，及原告
04 調查證據之聲請，經核均與本件判決結果無影響，爰不一一
05 論述，附此敘明。

06 七、據上論結，原告之訴為無理由，爰判決如主文。

07 中 華 民 國 109 年 4 月 24 日
08 民事第五庭 審判長 法 官 匡偉

09 法 官 劉娟呈

10 法 官 陳乃翊

11 以上正本係照原本作成。

12 如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀。如
13 委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

14 中 華 民 國 109 年 4 月 24 日
15 書記官 林玗倩