

臺灣高等法院民事判決

112年度重上更一字第75號

上訴人 瀚杰生物科技有限公司

0000000000000000

法定代理人 吳信誼

訴訟代理人 吳佳育律師

被上訴人 山海明永業有限公司（前名稱：山海明食品有限公司）

法定代理人 賴庭鵬

訴訟代理人 呂靜玟律師

複代理人 高敏翔律師

訴訟代理人 陳履洋律師

鄭宇容律師

上列當事人間請求損害賠償等事件，上訴人對於中華民國109年4月24日臺灣臺北地方法院108年度重訴字第562號第一審判決提起上訴並為訴之追加，經最高法院第一次發回更審，本院於112年10月24日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原判決關於駁回上訴人下列第二項之訴部分，及除確定部分外訴訟費用之裁判均廢棄。

被上訴人應給付上訴人新臺幣壹佰參拾伍萬元，及自民國一百零八年四月二十三日起至清償日止，按週年利率百分之五計算之利息。

其餘上訴駁回。

第一、二審（均除確定部分外）及發回前第三審訴訟費用，由被上訴人負擔百分之八十四，餘由上訴人負擔。

事實及理由

一、上訴人主張：伊將所研發之中藥傷口敷料配方（下稱系爭敷料）委由被上訴人（前名稱：山海明食品有限公司）向美國聯邦食品藥物管理局（US Food and Drug Administration，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（SuileWound Dressing，下稱速癒樂敷料）成分近似，速癒樂敷料已獲FDA許可上市，被上訴人建議採程序較為簡便之上市前通知（Premarket Notification，下稱510K）方式申請系爭上市許可，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），被上訴人復於101年1月11日提出研究計畫（下稱系爭研究計畫，與系爭協議合稱系爭契約），由伊委任被上訴人向FDA申請系爭敷料上市許可，系爭研究計畫載明總委託費用如附表一所示為新臺幣（下同）580萬元，嗣協議額外追加執行如附表二所示其他項目，約定費用為35萬4,860元，合計為615萬4,860元，伊已如數給付。然被上訴人於締約前違反誠信原則未據實告知510K審查規定應先準備產品主要機轉作用文件，進行產品分類審查後，始能進行510K實質審理，且締約後違反系爭契約所為應以高專業標準處理委任事務約定，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，致伊申請未進入實質審查，未獲上市許可，被上訴人不具申請上市許可專業，處理委任事務顯有過失，致伊受有支出系爭款項之損害，被上訴人應依民法第544條、第245條之1第1項第3款規定，賠償伊所受損害。又被上訴人處理系爭上市許可委任事務，已向伊收取615萬4,860元，因兩造約定採實支實付方式支付款項，被上訴人僅實際支出311萬6,760元，伊已以原審起訴狀之送達為終止系爭契約之意思表示，被上訴人即應依民法179條規定返還剩餘款項273萬8,100元。爰先位依民法第544條、第245條之1第1項第3款規定，備位依民法第179條規定，請求被上訴人返還615萬4,860元等語。並為聲明：(一)被上訴人應給付上訴人615萬4,860元，及自起訴狀繕本送達之翌日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息。(二)願供擔保，請准為假執行之宣告。

01 二、被上訴人則以：上訴人所研發系爭敷料擬向FDA申請許可上
02 市，因資金不足，且系爭敷料與友合公司所研發之速癒樂敷
03 料成分近似，速癒樂敷料申請以510K方式已獲FDA許可上市
04 ，經討論後決定採510K方式將系爭敷料為上市申請，兩造乃
05 簽訂系爭契約，上訴人委由伊將系爭敷料以510K方式向FDA
06 申請系爭上市許可，依約伊無說明FDA前置程序及提出RFD申
07 請義務，伊受委任處理事務事項為「將根據FDA對510K申報
08 之要求制定具體的專案計畫」、「專案管理與協調」、「進
09 行510K申報」，伊已按兩造約定內容進行送審所需之實驗並
10 完成送審資料，伊並無締約上過失，處理委任事務亦無過失
11 。又FDA固以系爭敷料未事先向OPC提交RFD為由，暫時無法
12 通過上市許可，然向OCP提交RFD，既非向FDA提出上市許可
13 申請之強制程序，伊復已依FDA要求完成補件說明，系爭敷
14 料上市許可通過與否既涉及第三人之審查，且伊亦未保證能
15 通過申請，故上訴人不得以系爭上市許可申請未通過，即認
16 伊處理受委任事務有過失。另系爭契約已約定委任費用報酬
17 金額，且兩造從無採費用實支實付之合意，伊既已依約完成
18 受委任事務，自得依約受領約定支付全部報酬價金，況伊所
19 受領款項已全數用於履行系爭契約以為申請上市許可使用，
20 伊未有不當得利等語，資為抗辯。

21 三、原審為上訴人全部敗訴之判決，上訴人全部聲明不服，提起
22 上訴，經本院109年度重上字第454號（下稱本院前審）依上
23 訴人備位主張民法第179條之規定，判決：(一)原判決關於駁
24 回上訴人下列第(二)項之訴部分，及該部假執行之聲請，暨訴
25 訟費用之裁判均廢棄。(二)被上訴人應給付上訴人160萬元（
26 即附表三契約編號B1、B2、C1、E2部分），及自108年4月23
27 日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息。並駁回上訴
28 人先位主張及追加之訴，暨備位主張其餘之請求。被上訴人
29 就前開備位敗訴部分聲明不服，提起上訴，經最高法院以11
30 1年度台上字第2410號判決廢棄發回（上訴人就上開先位主
31 張及追加之訴，暨備位主張其餘敗訴部分均未據聲明不服，

不在本院審理範圍，下不再贅述）。上訴人上訴聲明：(一)原判關於駁回上訴人下列第(二)項之訴部分，及該部假執行之聲請均廢棄。(二)被上訴人應給付上訴人160萬元，及自108年4月23日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息。(三)願以現金或銀行可轉讓定期存單供擔保，請准宣告假執行。被上訴人則答辯聲明：(一)上訴駁回。(二)如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

四、兩造不爭執事項（見本院卷第97頁至第98頁、第83頁至第84頁）：

(一)兩造於100年10月14日簽訂系爭協議，約定由上訴人委任被上訴人就系爭數料向FDA以510K方式申請系爭上市許可。被上訴人於000年0月間提出研究計畫，載明系爭協議之服務範圍與費用明細如附表一，兩造約定費用為580萬元；嗣協議額外追加執行如附表二所示其他項目，約定費用共35萬4,860元，合計為615萬4,860元，上訴人已如數支付予被上訴人〔見原審卷(一)第17頁至第28頁、第45頁至第50頁、第57頁至第83頁、第115頁至第126頁，本院卷第37頁、第83頁至第84頁〕。

(二)被上訴人於104年初完成上市許可申請報告，送交FDA審核，FDA於同年5、6月間以「拒絕接受通知(Refuse to Accept)」拒絕許可，並要求提供補充文件及相關說明，FDA並建議先向FDA之OCP提交RFD。兩造後同意先行撤回510K申請，迄今系爭數料未取得FDA上市許可〔見原審卷(一)第215頁、第163頁、第457頁、第458頁〕。

(三)上訴人前對被上訴人之法定代理人賴庭鵬提出刑事詐欺告訴，經臺灣臺北地方檢察署（下稱臺北地檢署）檢察官以107年度偵字第25904號（下稱偵字第25904號）為不起訴處分確定〔見原審卷(一)第231頁至第234頁〕。

五、本件上訴人主張被上訴人處理系爭上市許可委任事務，已向伊收取615萬4,860元，依兩造約定採實支實付方式支付款項，被上訴人就附表三契約編號B1「成分評估」、B2「獨立驗

證」、C1「準備適當之實驗動物」、E2「提交費及FDA年費」等項目並未執行，合計未執行費用為160萬元，伊已以原審起訴狀之送達為終止系爭契約之意思表示，被上訴人應依民法179條規定返還剩餘款項160萬元等語；被上訴人則抗辯稱系爭契約已約定委任費用報酬金額，兩造從無採費用實支實付之合意，伊既已依約完成受委任事務，自得依約受領約定支付全部報酬價金，況伊所受領款項已全數用於履行系爭契約以為申請上市許可使用，伊未有不當得利等語。是本件應審究者厥為：(一)兩造就如附表一所示系爭協議之服務範圍及費用明細、附表二所示之其他項目費用，有無約定採實支實付方式？(二)上訴人依民法第179條規定請求被上訴人給付160萬元，有無理由？

六、得心證之理由：

(一)兩造就如附表一所示系爭協議之服務範圍及費用明細、附表二所示之其他項目費用，有無約定採實支實付方式？觀諸系爭協議第2條約定：「BUDGET ESTIMATES, PAYMENT SCHEDULE, AND TERMS（預算估計、付款時間表和條款）」、「2.1 SPONSOR agrees to pay SERVICE PROVIDER for Services rendered pursuant to the Proposal or amendment thereto. As compensation for SERVICE PROVIDER's performance of the Services. SPONSOR shall pay SERVICE PROVIDER Service fee, based upon the listing of Services and budget set forth in the Proposal. Final reconciliation of all Total Budgets will be made prior to completion of the Services. [中文譯文：委託者（按即上訴人）同意向服務提供者（按即被上訴人）支付根據提案或修正提案提供的服務，對服務提供者提供的服務，委託者應根據提案中列出的服務項目和預算支付服務費給服務提供者。所有預算總金額的最終調整將在服務完成前完成]」、「2.3 SERVICE PROVIDER's invoices shall be provided to the Accounting

01 Department of SPONSOR and be payable within fifteen(
02 15) days of SPONSOR s receipt of suchinvoices. (中文
03 譯文：服務提供者應將發票提供給委託者會計部門，委託者
04 應在收到此類發票後的15天內支付款項)」、「2.4 Front
05 Payment:After sign-up the agreement in both parties,
06 SERVICE PROVIDER will issue an invoice statement
07 astitled "front payment" to SPONSOR in total amount
08 of \$500,000(New Taiwan Dollar) to initial the study.
09 SPONSOR will pay in 7 days after received of invoice
10 statement to enhance kick-off and preparation of the
11 study. [中文譯文：預付款：在雙方簽署協議後，為啟動本
12 項研究，服務提供者將向委託者送交『預付款』為名義且金
13 額500,000元(新台幣)的請款發票。委託者應在收到發票後7
14 天內付款，以利於本項研究的開始和準備]」、「4.2
15 Either SPONSOR or SERVICE PROVIDER may terminate
16 this Agreement at any time and for any reason upon a
17 minimum of 30 days written notice to the other
18 party. Upon any such early termination, SERVICE
19 PROVIDER shall be paid all fees due and owing based
20 upon workcompleted and costs incurred at the time of
21 discontinuation. (中文譯文：委託者或服務提供者可以在
22 書面通知另一方至少30天後的任何時間以任何理由終止本協
23 議。在任何此類提前終止的情況下，應根據已完成的工作和
24 終止工作時產生的費用，向服務提供者支付所有應付和積欠
25 款項)」等語〔見原審卷(一)第18頁、第19頁、第29頁、第31
26 頁〕；及系爭研究計畫「預算建議」記載「2. 總體費用估算
27 : A. 製造傷口敷料800,000元、B. 性能測試-工作台500,000
28 元、C. 性能測試-動物1,500,000元、D. 生物相容性500,000
29 元、E. FDA 510K提交方案1,000,000元、F. 產品壽命週期試
30 驗700,000元、G. 研究服務費800,000元、總金額：5,800,00
31 0元」等語〔見原審卷(一)第122頁〕，「服務範圍及費用明細

01 』則詳如附表一所示〔見原審卷(一)第123頁至第125頁〕；再
02 參以兩造原約定系爭契約服務費用總金額為580萬元，嗣另
03 協議額外追加執行如附表二所示之其他項目費用為35萬4,86
04 0元，致系爭契約服務費用總金額增為615萬4,860元乙節，
05 為兩造所不爭執〔見前開四、兩造不爭執事項之(一)〕；及上
06 訴人所提被上訴人法定代理人與上訴人法定代理人於106年1
07 0月25日、000年00月0日間之往來電子郵件內容記載：「…
08 我們（即被上訴人）所申請的款項均來自於專案的實際支出
09 ……」、「……我們公司已申請之580萬（未稅）主要是因
10 應實際支出的金額所致……」等語〔見原審卷(一)第383頁、
11 第385頁〕。可知上訴人委託被上訴人將系爭敷料以510K方
12 式向FDA申請系爭上市許可，被上訴人所受委任處理事務事
13 項之服務範圍及費用明細均詳為記載，明確列明每項服務項
14 目之費用，上訴人應依被上訴人已完成之服務項目，給付該
15 項目之費用予被上訴人，且服務範圍及費用如有增減，致系
16 爭契約原約定之總金額有增減時，兩造應於被上訴人完成全
17 部工作前完成增減服務範圍及費用之協議。另兩造並約定任
18 一方均得以任何理由終止系爭協議，惟至少應於30天前以書
19 面通知他方，且上訴人應就被上訴人於終止系爭協議時已完
20 成及已進行尚未完成之服務項目所產生之費用，依約支付款
21 項。是系爭研究計畫「服務範圍及費用明細」所載各項服務
22 項目、服務內容名數及費用金額（包括附表一之服務範圍及
23 費用明細，暨附表二追加執行之其他項目及費用）係因應上
24 訴人委任被上訴人申請510K程序應辦事項允諾給與之報酬，
25 於服務完成前得隨時按照實際所需調整報酬項目與金額，被
26 上訴人應處理完成各該項委任事務，並提供發票向上訴人請
27 領各該項之費用，上訴人則應在收到被上訴人請款後15天內
28 支付各該項之款項予被上訴人等情，堪以認定。縱被上訴人
29 事後請款時未檢附發票或任何單據，上訴人仍予付款，並不
30 影響前開契約約定。從而，上訴人主張伊委任被上訴人處理
31 系爭上市許可委任事務，依兩造約定採實支實付方式支付款

01 項等語，尚非無據，應堪採信；被上訴人抗辯系爭契約已約
02 定委任費用報酬金額，兩造從無採費用實支實付之合意云云
03 ，並無可採。

04 (二)上訴人依民法第179條規定請求被上訴人給付160萬元，有無
05 理由？

06 按當事人之任何一方，得隨時終止委任契約。民法第549條
07 第1項定有明文。次按無法律上之原因而受利益，致他人受
08 損害者，應返還其利益。雖有法律上之原因，而其後已不存
09 在者，亦同。民法第179條亦有明文規定。上訴人主張系爭
10 契約已經伊以原審起訴狀繕本送達被上訴人為終止委任契約
11 意思表示，被上訴人就附表三契約編號B1、B2、C1、E2等項
12 目並未執行，故應返還前開項目之費用160萬元等語；被上
13 訴人就系爭契約業經上訴人以原審起訴狀繕本送達為終止之
14 意思表示乙節，並不爭執，惟辯稱伊已依約完成受委任事務
15 ，自得依約受領上訴人已支付之全部報酬價金，且伊所受領
16 款項已全數用於履行系爭契約以為申請上市許可使用，伊未
17 有不當得利云云。經查：

18 1.被上訴人受委任處理系爭上市許可申請事務後，曾與弘亞生
19 技顧問有限公司（下稱弘亞公司）簽訂「美國FDA 510（K）
20 上市前通知申請輔導合約書」，約定被上訴人委託弘亞公司
21 針對系爭敷料進行美國FDA 510K上市前通知申請輔導，取得
22 核可函，服務內容包括送審產品資料收集、彙整、資料整理
23 並審核文件之適切性、提供相關教育訓練等，約定服務費用
24 26萬2,500元等情，有上開合約書附卷可稽〔見原審卷(一)第5
25 37頁至第538頁〕，並經證人即弘亞公司法定代理人李憲坤
26 於本院前審審理時證述明確〔見本院前審卷(二)第34頁、第39
27 頁〕。被上訴人另與亞東創新發展股份有限公司（下稱亞創
28 公司）簽訂「S-Shield親水性敷料（滅菌）委託開發合約書
29 」，約定委託亞創公司進行醫療器材產品開發，開發細項階
30 段包括試製階段、試量產階段、申請認證階段、取證階段，
31 開發細項則包括試量產、生物相容性測試、功能測試、包裝

01 老化測試、滅菌確效測試、GMP技術文件、產品壽命週期測
02 試、安定試驗、提供美國FDA認證所需文件供上市許可申請
03 及取得美國FDA認證，約定費用為175萬3,500元之情，亦有
04 前揭合約書附卷可按〔見原審卷(一)第541頁至第544頁〕。又
05 亞創公司為執行上開合約約定，另委託台灣檢驗科技股份有
06 限公司（下稱SGS公司）執行動物試驗、產品安定性試驗、
07 八大重金屬、農藥殘留檢驗及熱源試驗乙節，有SGS公司報
08 價單在卷可據〔見原審卷(一)第539頁〕，且證人即亞創公司
09 經理陳柏仰於本院前審審理時證稱：伊任職亞創公司經理，
10 亞創公司委託SGS公司測試等語〔見本院前審卷(二)第184頁〕
11 。被上訴人受委任處理系爭上市許可申請事務後，與弘亞公
12 司、亞創公司分別簽訂前開合約書，委由弘亞公司、亞創公
13 司辦理系爭數料上市許可申請事務及執行測試工作，亞創公
14 司再與SGS公司訂定契約，委由SGS公司執行部分測試工作。
15 是弘亞公司、亞創公司、SGS公司均為被上訴人履行系爭契
16 約處理委任事務之履行輔助人，堪可認定。

17 2.上訴人主張附表三契約編號B1「成分評估」項目、金額10萬
18 元部分，被上訴人未依約施作，應返還該項目費用等語。查
19 ，B1成本評估部分，被上訴人抗辯係由其自行執行，然未提
20 出自行施作證據以為證明，且被上訴人所提與亞創公司、SG
21 S公司契約內容，亦無此部分成分評估資料之施作約定，被
22 上訴人於104年初完成上市許可申請書（下稱系爭申請書）
23 送交FDA審核之系爭申請書亦未有成分評估資料記載，則上
24 訴人主張被上訴人未施作，該部分費用10萬元不應領取，尚
25 屬可採。

26 3.上訴人主張附表三契約編號B2「獨立驗證」項目、金額25萬
27 元部分，被上訴人未依約施作，應返還該項目費用云云；被
28 上訴人則辯稱附表三契約編號B2「獨立驗證」項目為效能成
29 分驗證，執行內容為數料效能比對之相關實驗，係委請亞創
30 公司提供相關實驗數據等語，並提出申請書第357頁至第366
31 頁所載之實驗數據報告為證〔見原審卷(一)第353-2頁，本院

前審卷(一)第320頁，卷(二)第238頁至第239頁〕。查，觀諸前開申請書第357頁至第366頁關於「B2效能成分驗證」所載之執行內容為基準功能測試（BENCH TEST），測試內容：為符合FDA510(k)要求須針對已在美國FDA上市的相似性高的醫器與客戶敷料比對以撰寫真實相等性解說，購買比對產品做實驗用途與指定比對說明。實驗團隊以比對產品為基礎，設計效能評估試驗並執行：1) 初始黏性測試、2) 黏著力測試、3) 滅菌封膜剝落力道測試、4) 吸收率檢測作比較〔即系爭申請書第355頁至第366頁Chapter18.1 Bench Test，見原審卷(一)第174頁〕；並由2位實驗人員以所購買之比對產品（200片）與系爭敷料做為期1個月之功能測試實驗並執行〔見原審卷(一)第353-2頁〕；參以證人陳柏仰於本院前審審理時證稱：上開申請書所載實驗為亞創公司所做等語〔見本院前審卷(二)第185頁〕。而亞創公司為被上訴人履行系爭契約處理委任事務之履行輔助人之情，已如前述，堪認被上訴人就附表三契約編號B2「獨立驗證」之項目已為效能成分驗證並執行完畢，自得請求上訴人支付此部分項目之費用25萬元。是上訴人主張被上訴人並未執行附表三契約編號B2「獨立驗證」項目，應將此部分項目費用25萬元返還云云，並無可採。

4. 上訴人主張附表三契約編號C1「準備適當之實驗動物」項目、金額100萬元部分，被上訴人未依約施作，應返還該項目費用等語。查，被上訴人不否認契約編號C1「準備適當之實驗動物」項目係由被上訴人執行，並非亞創公司或SGS公司〔見本院前審卷(一)第320頁，卷(二)第240頁〕，而證人陳柏仰於本院前審審理時並證述：C1是以大鼠做實驗，動物試驗是被上訴人委託亞創公司做，亞創公司委託SGS公司做，被上訴人沒有指示要挑選動物，動物試驗計畫基本由SGS制定，亞創公司沒有與被上訴人約定要以何動物做試驗，沒有做挑選動物的測試，被上訴人並無指示挑選動物，依ISO被上訴人亦無法挑選等語〔見本院前審卷(二)第183頁至第185頁〕；復經核對兩造所約定附表一契約編號C「動物試驗」部分，C

01 1「準備適當之實驗動物」項目之金額100萬元，C2「暴露試
02 驗」項目之金額28萬元，C3「完成並提交監測報告」項目之
03 金額為22萬元，合計150萬元；而被上訴人委託亞創公司之
04 動物試驗價格為22萬元，SGS公司提供予亞創公司有關動物
05 燒燙傷試驗之報價金為22萬元，此有委託開發報價單、報價
06 單附卷可按〔見原審卷(一)第539頁、第544頁〕；且被上訴人
07 委由亞創公司再委託SGS公司進行動物燒燙傷試驗，既已包
08 含由SGS自行決定適當之實驗動物老鼠，被上訴人已無處理
09 該部分委任事務必要。是被上訴人確無履行契約編號C1「準
10 備適當之實驗動物」項目之事務，洵堪認定。從而，被上訴
11 人既未執行契約編號C1「準備適當之實驗動物」項目之事務
12 ，自不得受領該部分之費用100萬元。

13 5.上訴人主張附表三契約編號E2「提交費及FDA年費」項目、
14 金額25萬元部分，被上訴人並未支出，應返還該項目費用等
15 語。查，證人李憲坤於本院前審審理時證稱：契約編號E2部
16 分，為FDA之審查費、衛生主管機關之年費，FDA通過後，要
17 到衛生主管機關登記，每年要繳年費給美國衛生主管機關，
18 submission fee以及annual fee分別為申請費及年費，審查
19 費用之正式說法為review fee，FDA的用法為review fee及
20 annual fee，submission fee為一般用語等語〔見本院前審
21 卷(二)第40頁、第42頁〕。又上訴人主張FDA審查費係由其自
22 行繳納之情，有上訴人提出付款證明及被上訴人所提退款證
23 明為憑〔見原審卷(一)第93頁、第215頁〕。是上訴人主張契
24 約編號E2「提交費及FDA年費」項目、金額25萬元部分應係
25 指FDA之審查費、衛生主管機關之年費，應屬可採。又系爭
26 上市申請並未通過，被上訴人並未依約履行處理繳納FDA審
27 查費、衛生主管機關年費事務，自不得受領該部分之費用25
28 萬元。

29 6.綜上，被上訴人既未執行附表三契約編號B1「成分評估」項
30 目、C1「準備適當之實驗動物」項目、E2「提交費及FDA年
31 費」項目，自不應向上訴人請領前開項目之費用。又上訴人

01 已先給付上開項目之費用135萬元（計算式：100,000+1,00
02 0,000+250,000=1,350,000）予被上訴人乙節，為兩造不
03 爭執，且系爭契約已經上訴人終止之情，業如前所述，則系
04 爭契約既經上訴人合法終止，被上訴人受領前揭未依約處理
05 事務之費用135萬元，即無法律上之原因。被上訴人雖抗辯
06 伊所受領款項已全數用於履行系爭契約以為申請上市許可使用，
07 伊未有不當得利云云，然被上訴人並未舉證以實其說，
08 是其所辯，並無可採。從而，上訴人依民法第179條規定，
09 請求被上訴人返還135萬元為有理由，逾前開範圍之請求，
10 則為無理由。

11 七、綜上所述，上訴人依民法第179條之規定，請求被上訴人給
12 付135萬元，及自起訴狀繕本送達之翌日即108年4月23日〔
13 繕本於108年4月22日送達被上訴人-見原審卷(一)第103頁之送
14 達證書〕起至清償日止，按週年利率5%計算之利息部分，
15 為有理由，應予准許；逾此部分之請求，為無理由，不應准
16 許。從而，原審就上開應准許部分，為上訴人敗訴之判決，
17 尚有未洽，上訴論旨指摘原判決此部分不當，求予廢棄改判，
18 為有理由，爰由本院廢棄改判如主文第2項所示。至於上
19 訴人之請求不應准許部分，原審為上訴人敗訴之判決，並駁
20 回此部分假執行之聲請，核無不合，上訴意旨指摘原判決此
21 部分不當，求予廢棄改判，為無理由，應駁回此部分之上訴
22 。又本院判命被上訴人給付部分之金額未逾150萬元，一經
23 本院判決即告確定，無假執行之必要，故兩造陳明願供擔保
24 宣告准免假執行部分未併為准免之諭知，復無廢棄原判決此
25 部分駁回之諭知後再另為駁回諭知之必要，併此敘明。

26 八、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
27 據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不
28 逐一論列，附此敘明。

29 九、據上論結，本件上訴為一部有理由、一部無理由，依民事訴
30 訟法第450條、第449條第1項、第79條，判決如主文。

31 中 華 民 國 112 年 11 月 21 日

01

民事第十庭

02

審判長法官 何君豪

03

法官 邱靜琪

04

法官 高明德

05

正本係照原本作成。

06

不得上訴。

07

中 華 民 國 112 年 11 月 21 日

08

書記官 郭彥琪

01 附表一：

02 研究計畫書-服務範圍及費用明細

03 1. Scope of Services (Taiwan and US)：

04 【1. 服務範圍（台灣和美國）：】

05

	Service item 【服務項目】	Service Content Description 【服務內容描述】	Responsibility 【責任】		Total Cost 【總費用】 (新臺幣：元)
A	MANUFACTURING WOUND DRESSING DEVICE 【製造傷口敷料器材】		HC 【瀚杰】	SHM 【山海明】	80萬元
A.1	Manufacturing Components 【生產成分】	Make 1,000 pieces for testing and FDA 510K submission. 【製作1,000件用於測試及FDA 510K 申請】	I	R	20萬元
A.2	Wound Dressing Media Development 【傷口敷料媒介之開發】	To select/test dressing media and material is best filling/sticking herbaling redients. 【選擇/測試與藥草成份合適度/貼合度最佳的媒介及材料】	I	R	20萬元
A.3	Packaging & Labeling Design 【包裝及標籤設計】	To meet FDA 510K Regulatory Requirements. 【符合FDA 510K 監管要求】	I	R	10萬元
A.4	Quality System Documentation (QSD) 【品質系統文件 (QSD)】	7 copies of QSD for FDA submission as Quality Control document to determine good manufacturing processes. 【7份品質系統文件 (QSD)用於FDA申請，並作為品質控管文件，以確定良好的製作程序】	I	R	30萬元
B	PERFORMANGE TESTING 【性能測試】	<BENCH> 【<工作臺>】	HC 【瀚杰】	SHM 【山海明】	50萬元
B.1	Components Evaluation 【成分評估】	Evaluate the media as the function in medical device.	I	R	10萬元

		【評估媒介在醫療器材中的功能】			
B.2	Independent Verification 【獨立驗證】		I	R	25萬元
B.3	Packaging & Labeling Evaluation 【包裝及標籤評估】		I	R	10萬元
B.4	Evaluation of Components Safety Hazards 【成分安全危害評估】		I	R	5萬元
C	PERFORMANCE TESTING 【性能測試】	<ANIMAL> 【動物】	HC 【瀚杰】	SHM 【山海明】	150萬元
C.1	Preparation of Appropriate Animal for Testing 【準備適當之測驗動物】	Rats are selected to test efficacy of the medical device as claimed. Two arms of animal study are conducted as compared with existing product in US market to further determine sub-equivalence. 【選擇老鼠進行被提交之醫療器材的能效測試。用於兩組動物實驗研究，以便於與美國市場現存之產品進行比較，進一步判明其是否具實質相等性】	I	R	100萬元
C.2	Exposure Testing 【曝露試驗】	All procedures are performed under exact circumstances. Animals are given anesthetic (local or general) depending on the procedure being done. As claimed in burning and wound healing, animals will conduct under the situation claimed to determine the efficacy. 【所有程序皆於確切的情況下執行。根據所進行之程序替動	I	R	28萬元

		物施打麻醉（局部或全身）。按照所主張之內容，動物測試將於燒傷及傷口治癒的情境下實施，以證明其療效。】			
C.3	Complete and submit Monitoring Report 【完成並提交監測報告】	Based on the experiment result 【以實驗結果為根據】	I	R	22萬元
D	BIO-COMPATIBILITY 【生物相容性】		HC 【瀚杰】	SHM 【山海明】	50萬元
D.1	Toxicity 【毒性】	Toxicological detection on cells 【對細胞進行毒性檢定】	I	R	2萬元
D.2	Irritation 【刺激性】	Testing irritation effect on skin 【測試對皮膚之刺激效果】	I	R	10萬元
D.3	Sensitization 【致敏作用】	Testing sensitization effect on skin 【測試對皮膚之致敏效果】	I	R	20萬元
D.4	Sterilization 【消毒】	Sterilizing protocol 【消毒方案】	I	R	18萬元
E	FDA 510K SUBMISSION 【FDA 510K之提交】		HC 【瀚杰】	SHM 【山海明】	100萬元
E.1	Preparation 【FDA文件準備】	Preparing English version of all related testing reports and data as submission packages. 【準備所有相關測試報告和數據之英文版作為提交方案】	I	R	50萬元
E.2	FDA Submission Fees 【FDA提交費用】	Including, submission and annual fees in FDA 【包含提交費用及FDA年費】	I	R	25萬元
E.3	Local Representative Consultation Fee 【當地代表諮詢費】	Consultation for the FDA 510k submission process 【FDA 510k 提交程序之諮詢】	I	R	25萬元
F	SHELF LIFE		HC 【瀚杰】	SHM 【山海明】	70萬元

(續上頁)

01

	【產品壽命周期 試】				
F.1	Degradation reaction testing 【降解反應測試】	Such as lipid oxidation, microbial spoilage 【如脂質氧化及微生物腐壞】	I	R	30萬元
F.2	Storage time evaluation 【儲存時間評估】	Give certain storage time to define the end of shelf time 【提出一定之儲存時間以確定 產品壽命周期的結束點】	I	R	20萬元
F.3	Complete and submit Monitoring Report 【完成並提交監測 報告】	Based on the experiment result 【以實驗結果為根據】	I	R	20萬元
Sub-Total 【小計】					500萬元
G	INVESTIGATIONAL SERVICE FEE 【研究服務費】		HC 【瀚杰】	SHM 【山海明】	80萬元
G.1	Investigational Service fee 【研究服務費】	Total investigational service fee as 1.5years with 5 SHM full time employees(Special Price) 【5名山海明公司全職員工1.5 年的總計研究服務費（特別價 格）】	I	R	80萬元
Total 【總計】					580萬元

02

附表二（兩造協議額外追加執行其他項目及費用）：

03

編號	項目名稱	費用（新臺幣：元）
1	化照光殺菌	2,646元
2	熱源實驗+急性系統毒性 +報告	5萬2,500元
3	中草藥農藥殘留	5,250元
4	八大重金屬	4,463元
5	其他	29萬元

(續上頁)

01

6	匯款溢付	1元
	總計	35萬4,860元

02

附表三：

03

契約編號	項目名稱	金額（新臺幣：元）
A1	生產成分	20萬元
A2	傷口敷料媒介之開發	20萬元
A3	包裝及標籤設計	10萬元
A4	品質系統文件	30萬元
B1	成分評估	10萬元
B2	獨立驗證	25萬元
B4	成分安全危害評估	5萬元
C1	準備適當之實驗動物	100萬元
C3	完成並提交監測報告	22萬元
D2	刺激性測試	10萬元
E1	FDA文件準備	50萬元
E2	提交費及FDA年費	25萬元
F1	降解反應測試	30萬元
F3	完成並提交監測報告	20萬元
G1	研究服務費	80萬元