

最高法院民事判決

112年度台上字第1748號

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

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

涂登舜律師

上列當事人間專利權其他契約爭議事件，上訴人對於中華民國112年3月9日智慧財產及商業法院第二審更審判決（111年度民專上更一字第7號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決除假執行部分外廢棄，發回智慧財產及商業法院。

理 由

一、本訴部分：

(一)被上訴人主張：訴外人金銀生命科學股份有限公司（下稱金銀公司）標得上訴人招標之「石蓮花藥物開發技轉」案（下稱技轉案），於民國103年7月21日訂立「石蓮花藥物開發授權契約書」（下稱授權契約），約定上訴人應於同年12月31日前履行完成美國食品藥物管理局（下稱FDA）Investigational New Drug（試驗中新藥，下稱IND）臨床試驗之申請，已給付第1期授權金新臺幣（下同）300萬元，嗣將該契約之權利義務全部讓與伊。上訴人於同年11月8日遞件，經FDA以安全性試驗不足等事由，函覆全面擱置人體臨床試驗後，拒不補正，致無法進行人體臨床試驗而喪失契約目的，經伊於106

01 年1月18日解除授權契約，上訴人應返還第1期授權金，及賠
02 償伊購買機器設備支出之150萬元。依民法第226條、第227
03 條、第259條等規定，求為命上訴人給付450萬元，及其中30
04 0萬元自103年10月15日起、150萬元自106年3月4日起算法定
05 遲延利息之判決。

06 (二)上訴人辯以：伊依約僅須齊備文件向FDA提出新藥臨床試驗
07 申請，審查通過則非履約事項，伊已遞件申請，於103年11
08 月21日收取FDA核發之確認書（IND ACKNOWLEDGEMENT），並
09 無違約情事。又授權契約第4條□約定被上訴人已為之給
10 付，不得請求返還；且新藥臨床試驗申請送件前之實驗研究
11 期間，由廠商無償借用設備，無購買之必要。被上訴人不得
12 請求伊返還第1期授權金及賠償機器設備款等語。

13 二、反訴部分：

14 (一)上訴人主張：伊已履行完成FDA新藥臨床試驗申請之程序，
15 被上訴人負有給付第2期授權金1,500萬元之義務。依授權契
16 約第3條(一)2.之約定，求為命被上訴人如數給付，及自106年
17 4月21日起算法定遲延利息之判決。

18 (二)被上訴人辯以：上訴人雖提交新藥臨床試驗申請書，惟經FD
19 A函覆全面擱置人體臨床試驗，未完成契約義務，不得請求
20 第2期授權金等語。

21 三、原審廢棄第一審所為駁回被上訴人本訴請求上訴人給付450
22 萬元本息之判決，改判命上訴人如數給付，另維持第一審所
23 為駁回上訴人反訴請求被上訴人給付1,500萬元本息之判
24 決，駁回其上訴。理由如下：

25 (一)金鉉公司與上訴人訂立授權契約，已給付第1期授權金，嗣
26 讓與該契約之全部權利義務予被上訴人；上訴人委託訴外人
27 台灣阿思克瑞普生技顧問有限公司（下稱CRO公司）提出FDA
28 新藥臨床試驗申請，於103年11月21日收受確認書，嗣FDA於
29 104年1月16日以安全性試驗不足等事由，函覆稱全面擱置人
30 體臨床試驗，並因擱置期間經過且未補件，致該次申請未通
31 過。又FDA新藥臨床試驗申請之審查流程，分為程序審查及

01 實體審查，前者倘申請文件齊備，即發給確認書，並進行後
02 者審查，確認書核發後30日內未收到FDA任何回覆，申請人
03 即可進行臨床試驗；若因安全性疑慮被判定不准執行，申請
04 人可提出回覆及補充資料，申請解除上開限制，待FDA確認
05 收到完整之回覆及補充資料後，重新起算審查時間，於30日
06 內將審查結果連同最終決定一併記錄於審查報告，並通知申
07 請人等情，為兩造所不爭執。

08 (二)綜觀證人李世仁、胡瑞坤均證稱本件係直接申請第2期臨床
09 試驗等詞，及授權契約第3條(一)3.約定自被上訴人首次於授
10 權地區完成任何一國第2期臨床試驗之病人收取第1人之日起
11 30日內，給付授權金500萬元，上訴人之送件申請招標規範
12 書第1.3.記載：「本案的目標是取得FDA臨床Ⅱ期IND申請核
13 可證明」，上訴人與CRO公司簽訂之委託服務合約書（下稱
14 服務合約）第4條□記載：「FDA審查通過，核准臨床試驗執
15 行(送件或補件後1個月內未收到FDA否決意見)時支付總費用
16 20%之尾款」等情，參互以察，堪認授權契約第1條(一)約定上
17 訴人應於103年12月31日前履行完成FDA臨床試驗申請，係指
18 達到可進行第2期臨床試驗之狀態。

19 (三)上訴人負有完成第2期臨床試驗申請程序之義務，因擱置期
20 間經過且未補件，致該次申請未通過，有可歸責事由致給付
21 不能，被上訴人依法解除授權契約後，依民法第226條、第2
22 27條、第259條等規定，本訴請求上訴人返還第1期授權金及
23 賠償機器設備款共450萬元本息，為有理由，應予准許。而
24 上訴人未履行完成可進行第2期臨床試驗之義務，授權契約
25 第3條(一)2.約定之停止條件未成就，且已合法解除，其反訴
26 依第3條(一)2.約定請求被上訴人給付1,500萬元本息，則無理
27 由，不應准許。

28 四、本院之判斷：

29 (一)契約，乃當事人本其自主意思所為之法律行為，基於私法自
30 治及契約自由原則，不僅為當事人之行為規範，亦係法院於
31 訴訟時之裁判規範。倘當事人所訂立之契約真意發生疑義

01 時，法院應為闡明性解釋（單純性解釋），即依文義解釋
02 （以契約文義為基準）、體系解釋（通觀契約全文）、歷史
03 解釋（斟酌立約當時情形及其他一切資料）、目的解釋（考
04 量契約之目的及經濟價值），並參酌交易習慣與衡量誠信原
05 則，以檢視其解釋結果是否符合兩造間權利義務之公平正
06 義。

07 (二)FDA審查新藥臨床試驗之申請，可分為程序審查及實體審
08 查，前者完成後將發給確認書，並進行後者審查；如FDA未
09 再回覆，申請人於FDA發給確認書後30日即可進行臨床試
10 驗，等同通過實體審查；如有回覆，申請人尚須依要求補件
11 並申請解除不准執行之限制，始屬完成實體審查而可續行臨
12 床試驗；且兩造授權契約第1條(一)係約定：「乙方（上訴
13 人）應於103年12月31日前履行完成FDA之臨床試驗之申請及
14 美國專利之送件申請程序」（下稱系爭約款）等情，為原審
15 所認定。就上訴人依上開「履行完成FDA之臨床試驗之申
16 請」約定所負給付義務為何，兩造既爭執甚烈，法院自應依
17 上揭意旨妥為解釋。

18 (三)依卷附授權契約前言及第1條(一)、(七)所示，及證人徐猷凱證
19 稱：陽明大學有石蓮花製程的研究成果，四方合約（即上訴
20 人與臺中榮民總醫院、金鉉公司、陽明大學間之合作研究開
21 發及授權契約，下稱四方合約）簽訂後，授權上訴人做後續
22 開發，上訴人再把技術授權給被上訴人等詞（見一審卷三93
23 頁），本件授權契約之簽訂緣由，應係鑒於陽明大學有石蓮
24 花製程之研究成果，上訴人以四方合約為附件，同意將其自
25 陽明大學處取得相關技術之「專屬使用、重製授權專利與技
26 術」，授權金鉉公司，並同意金鉉公司「銷售」含有專利之
27 產品（見一審卷一10頁反面、11頁）。而因該成果藥物尚未
28 經FDA藥物審查及取得美國專利，上訴人乃預先與金鉉公司
29 簽訂授權契約，並進而為系爭約款之約定，作為授權契約內
30 容之一部。又徵諸四方合約第7條□約定：「丁方（即上訴
31 人）……於104年12月31日前完成向FDA提出新藥審查申請所

01 需之相關資料，並以向FDA提出IND申請為目標」，該合約附
02 件之「抗肝纖維化、硬化及肝癌藥物開發IND規劃」時程，
03 記載「臨床試驗規劃與IND送件」（分見一審卷一17頁反
04 面、21頁反面），佐以徐猷凱證稱：四方合約時程僅到臨床
05 試驗規劃與IND送件，而不規劃到IND通過，係因審查標準主
06 客觀不確定性很高，無法掌握；證人鍾玉山證稱：上訴人技
07 術移轉給廠商的案子，不會去承諾IND送件會通過，因為送F
08 DA時會有非常多部門來審查，這不是其可以控制的各等詞
09 （分見一審卷二235、236頁、卷三93至95頁）。則上訴人抗
10 辯因新藥臨床試驗申請得否通過實體審查而進入臨床試驗，
11 不確定性極高，故四方合約僅規劃其進行至新藥臨床試驗申
12 請送件，不包含通過實體審查，系爭約款亦僅約定「履行完
13 成FDA之臨床試驗之申請」等詞，是否全然無據，已待研
14 求。況衡諸上訴人招標時提出之技轉案標單內容，就「授權
15 費用規劃」記載第2期授權金為「IND（遞件）」（見一審卷
16 一8頁正面），授權契約第1條(八)記載「雙方同意就下列工作
17 日後議定金額、工作內容與條件委託乙方（上訴人）執行：
18 ……7.新藥申請所要求的其他資料」（分見一審卷一10頁反
19 面、11頁正面），及胡瑞坤證稱：服務合約所載之付款標準
20 是CRO公司提的，本件是被上訴人不願變更為以臨床1期提出
21 申請，導致CRO公司無法補件，沒辦法拿到20%尾款，所以CR
22 O公司從此事得到教訓，之後接到此類案件就明定如果沒有
23 通過不是CRO公司的因素，也應給付20%尾款等詞（見一審卷
24 三28頁），並斟酌兩造訂立授權契約之始末，依該契約之主
25 要目的及經濟價值為全盤觀察，是否不足以推論上訴人主張
26 其依系爭約款所負義務，不包括FDA實體審查通過一節非為
27 真正？亦待釐清。此攸關被上訴人得否請求上訴人返還第1
28 期授權金及賠償機器設備款，及上訴人得否請求被上訴人給
29 付第2期授權金，核屬重要之攻擊防禦方法。原審未遑詳
30 查，未說明其就此取捨之意見，即認上訴人依系爭約款所負
31 之義務，須「達到可進行第2期臨床試驗（即通過實體審

查)之狀態」，所為不利上訴人之認定，除違反契約解釋原則及論理法則外，亦屬判決不備理由。

(四)授權契約第4條□記載：「甲方(被上訴人)所已為之給付，除法令另有強制之規定外，不得以任何理由請求返還」，參諸第3條(一)1.約定之第1期授權金300萬元，係自簽約完成30日內給付(均見一審卷一11頁)，與是否履行完成臨床試驗申請無涉，能否謂兩造於訂約時，未就未能完成臨床試驗申請之情形有所預見？該約定之「任何理由」，是否已將之排除在外而仍得請求返還？不無疑義。又被上訴人主張其因本件技轉案，購買機器設備而支出150萬元，固經原審認定。惟上訴人抗辯：FDA新藥臨床試驗申請送件前之實驗研究期間，由廠商無償借用設備，被上訴人無購買之必要，不得請求伊賠償機器設備款等詞(見原審卷一437頁)，是否全然不可採，亦待審認判斷。原審均恕置不論，未說明上訴人上開抗辯何以不可採之理由，逕自判命上訴人如數給付，除違反證據及論理法則外，亦有判決不備理由之違誤。

(五)本件事實尚有未明，本院無從為法律上之判斷。上訴論旨，指摘原判決不當，求予廢棄，非無理由。

五、據上論結，本件上訴為有理由。依民事訴訟法第477條第1項、第478條第2項，判決如主文。

中 華 民 國 112 年 11 月 15 日

最高法院智慧財產民事第一庭

審判長法官 沈 方 維

法官 鍾 任 賜

法官 方 彬 彬

法官 呂 淑 玲

法官 蔡 和 憲

本件正本證明與原本無異

書 記 官 王 秀 月

中 華 民 國 112 年 11 月 27 日