

臺灣雲林地方法院刑事判決

111年度智訴字第1號

公 訴 人 臺灣雲林地方檢察署檢察官

被 告 李成輝

000000000000000000

000000000000000000

000000000000000000

政德製藥股份有限公司

000000000000000000

000000000000000000

代 表 人 徐 好

代 理 人 李宛貞

被告二 人

共 同

選任辯護人 余明賢律師

賴柏翰律師

廖家振律師

上列被告等因違反營業秘密法等案件，經檢察官提起公訴（109年度偵字第5781號），本院判決如下：

主 文

李成輝、政德製藥股份有限公司均無罪。

理 由

壹、公訴意旨略以：

一、被告李成輝係被告政德製藥股份有限公司（下稱被告政德公司）代表人徐好之配偶，為被告政德公司之實際負責人，而被告政德公司於民國99年1月間原與告訴人台灣東洋藥品工業股份有限公司締約：非經告訴人事前書面之同意，不得使用告訴人揭露之機密資料；同（99）年6月間復與告訴人締約：機密文件（包括計算式、分析檢驗報告）僅揭露予執行合約事務所需之必要員工，合意後乃由被告政德公司受告訴人委託生產製造ColimycinInj0000000U（克痢黴素注射劑20

0萬單位，下簡稱C藥），其製程計算式即○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○○○○○○○之營業秘密，則經被告李成輝核定而知悉、持有。惟其間被告2人欲使用告訴人C藥之製造藥證，向中國大陸地區申請銷售藥證，卻未能應告訴人副總經理吳學騮要求，而提出相關使用條件，遂私下使用告訴人之C藥相同原料藥，而試製同成份同劑型，但製程計算式○○○○○○○○○○○○○○○○不同之學名藥（批號II0162，取名樂克痢），改欲自行生產與上述C藥功用相同，治療革蘭氏陰性菌（俗稱超級細菌）嚴重感染之抗生素並銷售，然因被告政德公司另有違反GMP之查廠缺失而遭停止生產藥品處分。

二、俟被告政德公司獲准恢復生產，迄102年間，距上述批號II0162試製藥品之製造日期已逾2年，被告李成輝明知不能再以該批號II0162試製藥品提出藥證申請，亦明知100至102年間被告政德公司並未再試製批號II0162以外之樂克痢藥品，且被告政德公司與告訴人102年5月31日尚成立後續委託製造合約，約定被告政德公司仍接受告訴人委託，按合約進行C藥之生產製造，保密條款10.1並約定被告政德公司人員未取得告訴人之書面同意前，不得使用何任何機密資訊，包括計算式及分析檢驗報告，或使第三人知悉，合約期間至105年12月31日止。詎被告李成輝仍欲自行生產與上述C藥功用相同，治療革蘭氏陰性菌嚴重感染之抗生素並銷售，遂先指示被告政德公司下屬人員，於102年9月13日，將被告政德公司代工告訴人製造C藥之製造管制基準書及製造紀錄，修訂為樂克痢第1版製造管制基準書及製造紀錄，而於該樂克痢第1版製造管制基準書及製造紀錄，使用前述被告李成輝核定所核定知悉、持有C藥營業秘密之製程計算式：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，做為樂克痢第1版之製程計算式後；

三、被告李成輝嗣即意圖為自己及被告政德公司不法利益，基於詐欺、行使偽造文書、違反營業秘密法之犯意，接續指示、

核示被告政德公司下屬人員，使用被告政德公司代工告訴人製造C藥之原料來源、製造紀錄及檢驗報告，偽冒為被告政德公司製造樂克痢藥品之原料來源、製造紀錄及檢驗報告而施用詐術，正式以LocolinInj0000000U（中文「樂克痢黴素注射劑200萬單位」，下稱L藥）為名（備用名稱為克痢斯Colis及樂克斯Locolis），向行政院衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）行文、切結，辦理申請學名藥查驗登記業務：

(一)被告政德公司先於102年12月23日（起訴書原誤載為102年11月23日，經公訴檢察官當庭更正）發函衛福部食藥署申請查驗登記時：

1.於該函附入上述102年9月13日之L藥第1版製造管制基準書及製造紀錄（內容使用C藥上述營業秘密計算式），同時附入告訴人C藥批號IJ2012號之製造管制基準書及製造紀錄、最終成品放行審查紀錄、批次紀錄審核紀錄表、製造工程產率紀錄表、容器封蓋類材料洗淨乾燥滅菌紀錄、重容量管制紀錄表、製程管制紀錄表、成品檢驗報告、成品檢驗紀錄、最終製品檢查紀錄、安定性試驗報告、安定性試驗紀錄等紀錄表件及檢驗書表，及告訴人C藥批號IB1221號之成品檢驗報告、成品檢驗紀錄、安定性試驗報告、安定性試驗紀錄等紀錄表件及檢驗書表，偽冒為被告政德公司之L藥製造紀錄及檢驗報告；

2.並由被告政德公司不實切結：所繳品質管制紀錄表件及檢驗書表所載均屬正確適用後，向衛福部食藥署行使上述業務上登載不實之申請書（含附件）及切結書，實則並無任何製造L藥之品質管制紀錄表件及檢驗書表，卻盜用C藥之品質管制紀錄表件及檢驗書表，足生損害於告訴人，且違反被告政德公司與告訴人之上述合約保密條款，未取得告訴人之書面同意，即於上述L藥第1版製造管制基準書及製造紀錄內使用C藥製程計算式之營業秘密，與上述C藥之分析檢驗報告，而向衛福部食藥署申請L藥查驗登記。審查費亦由被告李成輝

01 核章簽發支票給付。

02 (二)被告政德公司繼於103年6月24日接續發函衛福部食藥署補
03 件：

04 1.於該函補件時不實登載：「樂克痢的含量分析是以微生物方
05 法檢驗……批號IJ2012號係使用……原料藥，首次生產時以
06 原廠COA換算充填量」。然該批號IJ2012實即上述告訴人C藥
07 製品批號IJ2012號，並非被告政德公司L藥製品批號；

08 2.並於該函補件時附入告訴人上述C藥批號IB1221號之安定性
09 試驗報告、安定性試驗紀錄等紀錄表件及檢驗書表，及C藥
10 批號IL3051號製造管制基準書及製造紀錄，偽冒為被告政德
11 公司製造L藥之紀錄表件及檢驗書表；

12 3.並由被告政德公司不實切結：本案原料來源並未使用狂牛症
13 疫區國家的牛來源產品及不受狂牛症病原污染，而附入告訴
14 人向百歐敏國際有限公司（下稱百歐敏公司）所購買，用以
15 委託被告政德公司製造C藥之原料藥丹麥原料廠切結書（Sta
16 tement on materials of animal or human origin on Coli
17 stimethate sodium），及原料藥成分分析報告COA（原廠批
18 號A0000000）；偽冒為被告政德公司製造L藥之原料藥切結
19 書及COA；然被告政德公司實無該原料藥來源。

20 4.乃盜用C藥之上述原料廠切結書、原料藥成分分析報告（CO
21 A），並違反被告政德公司與告訴人之上述合約保密條款，
22 未取得告訴人之書面同意，即使用告訴人之營業秘密即上述
23 C藥之分析檢驗報告、製造紀錄，向衛福部食藥署行使上述
24 業務上登載不實函文及切結書，足生損害於告訴人。

25 (三)被告政德公司繼於103年11月14日接續發函衛福部食藥署補
26 件：

27 1.於該函補件時不實登載：「樂克痢本批6個月長期安定性試
28 驗預訂於2014（即103年）.12.16依成品檢驗規格進行全項
29 化驗，24個月長期安定性試驗預訂於2016（即105年）.6.16
30 依成品檢驗規格進行全項化驗」；實則並無任何L藥製品進
31 行長期性安定性試驗；

- 01 2.於該函附入告訴人C藥製品批號IE4282、IC4032號之成品檢
02 驗報告、成品檢驗紀錄、安定性試驗報告、安定性試驗紀
03 錄，偽冒為被告政德公司製造L藥之紀錄表件及檢驗書表；
- 04 3.而向衛福部食藥署行使上述業務上登載不實函文及附件，實
05 則違反被告政德公司與告訴人之上述合約保密條款，未取得
06 告訴人之書面同意，即使用告訴人之營業秘密即C藥之分析
07 檢驗報告，偽冒為被告政德公司製造L藥之分析檢驗報告，
08 足生損害於告訴人，並使衛福部食藥署委託審查之財團法人
09 醫藥品查驗中心（CDE），因被告政德公司上述不實切結，
10 誤以為L藥有以上述原料來源製造，且：
- 11 (1)誤以為被告政德公司提供之C藥批號IB1221第38個月長期試
12 驗之sterility及bacterial exdotoxins試驗結果，係L藥之
13 試驗結果，乃審認：須請廠商提供sterility及bacterial e
14 xdotoxins之加速試驗終點結果。
- 15 (2)誤以為被告政德公司提供之C藥批號IL3051之批量6.1128k
16 g，係L藥之批量，乃審認：可接受。
- 17 (3)誤以為被告政德公司提供之C藥批號IE4282之安定性試驗計
18 畫書與報告書，此批次6個月之安定性試驗預計於2014（即1
19 03）年12月6日執行，係L藥之安定性試驗，乃審認：以更新
20 安定性試驗計畫性執行之試驗雖未提供至6個月之結果，但
21 考量已有24個月正放長期安定性試驗結果，故勉予接受；
- 22 (4)誤以為被告政德公司提供C藥批號IC4032包含sterility及
23 bacterial endotoxins之6個月加速試驗結果，係L藥之加速
24 試驗結果，乃審認：考量已有提供長期試驗第38個月steril
25 ity及bacterial endotoxins試驗結果，故可接受。
- 26 (5)誤以為被告政德公司將C藥成品批號IB1221、3.36kg提供為
27 測試lactated Ringer's Solution相容性/安定性成品批次
28 資料，係L藥之相容性/安定性成品批次資料，乃審認：可接
29 受。
- 30 (6)而建議衛福部食藥署准予備查，且於領證前須依更新之安定
31 性試驗計畫書補齊6個月加速試驗結果（詳下述六）。

- 01 四、被告2人遂於上述補件函文所謂：24個月長期安定性試驗預
02 訂於105年6月16日依成品檢驗規格進行全項化驗前，再由被
03 告李成輝於105年6月14日接續提出藥品查驗登記申請書，虛
04 偽表示被告李成輝管理、監製之L藥，原料名稱及分量為：S
05 terile Sodium Colistinmethanesulfonate0000000U（66.8
06 MG POTENCY），主成分來源為Xellia Pharmaceuticals ApS,
07 Dalstandsgade11, 2300, Copenhagen S, Denmark.（丹麥
08 哥本哈根）。實則被告2人並未向上述丹麥原料來源購買上
09 述原料藥用以製造L藥再申請查驗登記；
- 10 五、衛福部食藥署則因被告2人使用上述未經告訴人書面同意使
11 用之營業秘密，即C藥之上述分析檢驗報告，並接續行使上
12 述登載不實內容之業務上函文、申請書及切結書，虛偽以代
13 工製造、檢驗告訴人C藥所得之原料來源、生產紀錄、品質
14 管制紀錄表件及檢驗書表，冒充為製造、檢驗L藥之相關資
15 料而不實切結施用詐術，乃誤以為L藥確有上述原料來源、
16 製造紀錄、檢驗規格與方法及成績書等資料（實均為C藥之
17 原料來源、製造紀錄、檢驗規格與方法及成績書），遂於10
18 5年6月24日核發衛部藥製字第058553號之L藥藥品許可證。
- 19 六、嗣被告2人復依衛福部食藥署105年7月12日函示，於領證前
20 補齊、補繳L藥安定性試驗紀錄，然被告2人所補齊、補繳
21 者，仍係違背被告政德公司與告訴人之上述合約任務與保密
22 條款，未取得告訴人之書面同意，卻使用告訴人之營業秘
23 密，即上述C藥製品批號IJ2012號之6個月加速安定試驗結
24 果，及C藥製品批號IB1221號（起訴書誤載為批號IJ2012
25 號，告訴代理人聲請更正為批號IB1221號）之12個月長期安
26 定性試驗資料等分析檢驗報告，偽冒為L藥之安定性試驗紀
27 錄。
- 28 七、且被告2人因實未自上述原料藥之丹麥原料廠取得上述原料
29 藥，遂虛以原料藥應符合GMP證明文件已向原料藥廠申請中
30 為由，向衛福部食藥署切結暫不生產，嗣其等領取L藥藥品
31 許可證後，因被告政德公司已非受託為告訴人代工製造C藥

之廠商，無法再以上述方式盜用原料廠符合GMP等證明文件，被告2人乃改向中國大陸地區其他公司購買其他原料，始向衛福部申請恢復製造，而自106年6月間開始銷售L藥，迄110年止被告政德公司計已銷售24萬430支L藥，其間雖經健保署於108年間表示：因被告政德公司未能提供其原料藥DMF核准文件，目前無法確認原料藥品質之穩定性是否與告訴人的原料藥品質一致，建議應先依據告訴人之藥品C藥於103年6月取得DMF證明前之支付價調降為新臺幣（下同）130元（原為340元）。然被告政德公司仍已銷售而獲有金額達249萬9千289元之不法利益，致生損害於告訴人上述用於革蘭氏陰性菌嚴重感染之抗生素C藥之市占利益，及衛福部食藥署管理藥品查驗登記之正確性。

因認被告李成輝涉有營業秘密法第13條之1第1項第2款之知悉、持有營業秘密，未經授權或逾越授權範圍而使用該營業秘密；刑法第216、215條之行使業務登載不實文書；刑法第339條第2項之詐欺得利等罪嫌。另被告政德公司因被告李成輝執行業務，亦涉犯營業秘密法第13條之4之罪嫌。

貳、程序事項：

一、本案審理範圍之界定：

(一)關於營業秘密：

依據起訴書之記載，本案被告2人所涉侵害告訴人之系爭C藥營業秘密項目為C藥製程計算式語法：「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」。嗣因告訴代理人之主張，經公訴檢察官當庭聲請擴張下列C藥三項檢驗測試方法，亦為被告2人所涉侵害告訴人之系爭C藥營業秘密項目：

1. 「5.3.5重金屬」、「5.3.6 Free colistin」、「5.3.9.3.1 Buffer no.6 solution（6號緩衝液）（10%, pH6.0）」。
2. 「10重金屬」、「11 Free colistin」、「12.3.1 Buffer no.6 solution（10%, pH6.0）」。
3. 「1.1 pH6.0 PBS（Buffer no.6 solution）」。

01 (二)關於行使業務登載不實文書：

02 經公訴檢察官當庭確認本案被告李成輝所涉行使業務登載不
03 實文書之起訴內容如下：

- 04 1.被告政德公司向衛福部食藥署行使之102年11月12日切結書
05 (甲)不實切結「所繳品質管制紀錄表件及檢驗書表所載均
06 屬正確適用」，實則並無任何製造L藥之品質管制紀錄表件
07 及檢驗書表，卻盜用C藥之品質管制紀錄表件及檢驗書表
08 (如起訴書犯罪事實三、(一)、2所示)。
- 09 2.被告政德公司向衛福部食藥署行使之103年6月24日函文不實
10 登載「樂克痢的含量分析是以微生物方法檢驗……批號IJ20
11 12號係使用……原料藥，首次生產時以原廠COA換算充填
12 量」，然該批號IJ2012實即C藥製品批號IJ2012號，並非L藥
13 製品批號，且該函文將原廠COA偽冒為L藥COA(如起訴書犯
14 罪事實三、(二)、1所示)。
- 15 3.被告政德公司向衛福部食藥署行使之103年5月13日切結書不
16 實切結「本案原料來源並未使用狂牛症疫區國家的牛來源產
17 品及不受狂牛症病原污染」，然實無該原料藥來源(如起訴
18 書犯罪事實三、(二)、3所示)。
- 19 4.被告政德公司向衛福部食藥署行使之103年11月14日函文不
20 實登載「樂克痢本批6個月長期安定性試驗預訂於2014.12.1
21 6依成品檢驗規格進行全項化驗，24個月長期安定性試驗預
22 訂於2016.6.16依成品檢驗規格進行全項化驗」，實則並無
23 任何L藥製品進行長期性安定性試驗(如起訴書犯罪事實
24 三、(三)、1所示)。
- 25 5.被告政德公司向衛福部食藥署行使之105年6月16日函附之藥
26 品查驗登記申請書(按：本院準備程序所整理之不爭執事項
27 第六、4點就上開文件誤載為「學名藥品查驗登記審查紀錄
28 表」，爰逕予更正)不實記載「原料名稱及分量為Sterile
29 Sodium Colistinmethanesulfonate0000000U(66.8MG POTEN
30 CY)，主成分來源為Xellia Pharmacenticals ApS, Dalsta
31 ndsgadell, 2300, Copenhagen S, Denmark.(丹麥哥本哈

01 根」，實則被告2人並未向上述丹麥原料來源購買上述原料
02 藥用以製造L藥再申請查驗登記（如起訴書犯罪事實四所
03 示）。

04 二、關於證據能力：

05 按犯罪事實之認定，係據以確定具體的刑罰權之基礎，自須
06 經嚴格之證明，故其所憑之證據不僅應具有證據能力，且須
07 經合法之調查程序，否則即不得作為有罪認定之依據。倘法
08 院審理之結果，認為不能證明被告犯罪，而為無罪之諭知，
09 即無刑事訴訟法第154條第2項所謂「應依證據認定」之犯罪
10 事實之存在。因此，同法第308條前段規定，無罪之判決書
11 只須記載主文及理由。而其理由之論敘，僅須與卷存證據資
12 料相符，且與經驗法則、論理法則無違即可，所使用之證據
13 亦不以具有證據能力者為限，即使不具證據能力之傳聞證
14 據，亦非不得資為彈劾證據使用。故無罪之判決書，就傳聞
15 證據是否例外具有證據能力，本無須於理由內論敘說明（最
16 高法院100年度台上字第2980號判決要旨參照）。是依上開
17 最高法院判決意旨所示，本案既為無罪之判決，自無需再就
18 判決內所引各項證據是否均具證據能力逐一論述，先予敘
19 明。

20 參、按犯罪事實之認定，應憑證據，如未能發現相當證據或證據
21 不足以證明被告犯罪時，自不能以推測或擬制之方法，以為
22 裁判之基礎。所憑之證據，無論直接或間接證據，其為訴訟
23 上之證明，須於通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信其
24 為真實之程度者，始得據之為有罪之認定，倘其證明尚未達
25 到此一程度，而有合理性懷疑之存在時，即無從為有罪之認
26 定。告訴人係以使被告受刑事訴追為目的，是其陳述是否與
27 事實相符，仍應調查其他證據以資審認，即需有補強證據之
28 存在，以增強或擔保告訴人陳述之證明力。又檢察官對於起
29 訴之犯罪事實，應負提出證據及說服之實質舉證責任，倘其
30 所提出之證據，不足為被告有罪之積極證明，或其指出證明
31 之方法，無從說服法院以形成被告有罪之心證，基於無罪推

01 定之原則，自應為被告無罪判決之諭知。

02 肆、公訴意旨認被告2人涉有前揭罪嫌，係以如附表一所示之證
03 據，為其論據。

04 伍、訊據被告李成輝、被告政德公司代理人李宛貞固均坦承被告
05 李成輝為被告政德公司之實際負責人，被告政德公司陸續於
06 99年6月1日、102年5月31日二度與告訴人締結委託製造合約
07 書，而接受告訴人之委託，就含C藥在內之藥物進行製造及
08 相關準備作業，包括對原物料檢驗、確效作業、成品之製
09 造、成品與半成品之檢驗，及成品安定性試驗等，第一次合
10 約所載有效期間為99年6月1日至101年5月31日，到期雙方未
11 主動表示不予續約，依該合約第13點之條款延長1年，第二
12 次合約所載有效期間為102年5月31日至105年12月31日，嗣
13 經雙方於104年7月31日合意中止。被告政德公司另有自行製
14 造與C藥同係治療革蘭氏陰性菌，且成份、劑型、劑量及藥
15 效均相同之L藥，並於102年間向衛福部食藥署申請L藥之學
16 名藥查驗登記，及於申請過程中使用如起訴書犯罪事實欄
17 三、(一)、1.；三、(二)、2.；三、(三)、2.所示之C藥文件等
18 語。惟均堅詞否認有何違反營業秘密法、行使業務登載不實
19 文書及詐欺得利之犯行，被告李成輝、被告政德公司代理人
20 李宛貞之辯稱及辯護人為被告2人之辯護分別如下：

21 (一)被告李成輝辯稱：

22 告訴人並沒有提供C藥的製造基準書，而是提供另一種藥物M
23 axtam的製造基準書給我們，所以告訴人是強詞奪理冤枉我
24 們。而且我們於99年6月8日就已經試製L藥了，告訴人是99
25 年8月6日才給我們代工，時間點也差很多，不是我們去抄襲
26 告訴人的營業秘密，而是告訴人拿我們的營業秘密去提告我
27 們。另我在政德公司本來是監製藥師，在101年已經辭去監
28 製藥事的職務，因為衛福部查廠要求老闆不要兼任監製藥師
29 職務，一直到105年才兼了幾天的監製藥師，故99年開始試
30 製L藥的那段期間是由我主導，但101年後我就沒有介入，10
31 1年至105年間，公司主管要做重大決策時不用經我同意或授

01 權，因為我們公司實施授權人制度，各部門主管包括經理、
02 課長他們要自己實質負責。

03 (二)被告政德公司代理人李宛貞辯稱：

04 1.政德公司申請L藥是在97年為了外銷，我去找一些日本或丹
05 麥的原料廠，在原料來之前，我們公司嚴天得經理於99年6
06 月8日就已針對原料、成品寫了檢驗報告基準書資料，等原
07 料進來後，就依照該規格與製造標準進行生產，偵查中會說
08 我們搞不清楚，是因為事情過了很久，我也是在閱卷後才詳
09 細知道6月8日、9月15、16日試製的東西是非常完整的，整
10 個製造過程中，製造部門約有30人參與，QC檢驗人員約11人
11 參與，QA品保部門也有約7人進行審核，這個文件是很真實
12 的，因為裡面包含實驗室圖譜，而圖譜上面一定要用這個成
13 分來做，才能畫出曲線圖，每個雜質都很清楚，且需經過比
14 對，上面的機器是有完整的時間紀錄，包括年月日、幾點幾
15 分。告訴人是在6月份跟我們說要委託製造，簽約之後他們
16 沒有給任何資料，嚴天得就按照6月8日寫的東西，在8月6日
17 幫告訴人寫了製造標準書跟檢驗規格書，因為委託製造一定
18 要經過TFDA的查登，所以那時候就把我們寫給告訴人的製造
19 標準書和檢驗規格書送去衛福部登記，然後在9月時取得許
20 可，所以這些東西絕對沒有用到他們所謂的營業祕密，相反
21 地，是根據我們政德L藥的資料來寫，至於中間的充填式或
22 檢驗規格都一定要依據藥典，只要沒有依據，衛福部都不會
23 許可，我們也不會把這個拿來當作營業祕密。

24 2.102年我們員工林千月依據查登法規把這些資料都收集好之
25 後，按照查登準則撰寫申請書、切結書或證明書，內容都是
26 如實填寫，甚至有不清楚的地方，我們都會跟原料商或供應
27 商要求他們提供證明，或向他們詢問，這中間經過兩次補
28 件，審查員或CDE人員問我們什麼，我們就詳細回答什麼，
29 甚至我們也怕他們誤會，當時有拿到幫告訴人做C藥的一些
30 資料，我們也都有特別註明，清楚寫明這些資料是告訴人的
31 C藥等同於政德的L藥資料，都寫得非常詳細，甚至還附上告

01 訴人的仿單，以及當時委託製造的許可證明，林千月還特別
02 做了一份儀器與機器的對照表，證明兩邊的製程、製程管
03 制，所有用的東西都一模一樣，這就是她依據法規，認為必
04 須這樣證明，才能把這些資料送去申請。根據查登，如果審
05 查單位有意見或有不明白的地方，都可以發補件通知，甚至
06 退件都可以，這在業界都是很常發生的事情，我們也不敢說
07 每次申請許可證都很順利，因為當年衛福部的規定是補件2
08 次以內可以接受，只要超過3次，這個許可證就會作廢，要
09 重新來過，所以當時我們送出去的資料都是很真實的，絕對
10 沒有造假、變造或修改，更不會造成任何人對內容產生誤
11 會，所以我們並沒有所謂的造假或不實文件。

- 12 3. 因為Axellia在我們準備領證的時候，突然跟我說不提供原
13 料了，我們也很主動地向衛福部說明我們沒有原料來源，先
14 趕快切結不生產，也是怕造成誤會，我們絕對不會在沒有原
15 料的情況下，就趕著去領證。我們切結不生產之後，這張許
16 可證等於也沒有用，依當時法規，衛福部對原料的要求非常
17 嚴格，因為這個藥品的品質完全取決於原料好不好，因為它
18 只是分裝，我們也不能添加或精製，衛福部的要求是一定要
19 有GMP證明，並且在品質管控上符合藥典上的質量標準，所
20 以我們找了很多地方，最後才找到中國大陸的麗珠福興，這
21 家公司有GMP也有DMF，並且符合歐盟標準，所以他的品質是
22 經過衛福部認可的，絕對不會有使用次等原料的情形，審查
23 員是衛福部的官方人員，他覺得品質可以那就可以，如果他
24 覺得不可以，我們當然不能用，在他核可之後，我們才敢使
25 用這個原料來試製，因為原料不同，原料檢驗規格、成品檢
26 驗規格，甚至於這些全部都要重寫，製程的確效全部重來一
27 次，所以當時查登的這些資料、登記文件、原料來源證明
28 書，我們又全部再寫一次，才可以拿到這張許可證，甚至當
29 時審查員還跟我們說不建議增量，叫我們拿掉，我們就拿
30 掉，他還有說原料檢驗規格與成品檢驗規格還要再加一個檢
31 驗，我們也完全配合，所以我們這張許可證跟告訴人其實已

01 經完全不一樣，也沒有使用到告訴人任何東西，換原料是依
02 照規定，絕對沒有想用次等原料充好。

03 4.政德公司沒有用到什麼營業秘密，我們沒有拿不實文件，我
04 們也沒有要詐欺任何人或欺騙社會大眾，衛福部對學名藥的
05 要求就是要做出一模一樣的，也就是同療效、同成分、同劑
06 型，所以就算我們幫人家代工，我們都是要去申請，讓衛福
07 部認定是否可以代工，所以他才會跟我們要前一家代工廠的
08 製造標準書和檢驗規格書，衛福部要確認製程或檢驗方法有
09 沒有改變，在學名藥的部分都是不行，而且告訴人也曾經說
10 他有跟我們要我們的製造標準書跟檢驗規格書，因為他們要
11 拿給下一家的中化，中化要接下一次的代工，他一定要我們
12 的製造標準書及檢驗規格書，就是為了給衛福部看裡面的製
13 程和設計、檢驗規格有無改變，如果有改變，我們代工廠必
14 須做確效，來證明這個東西是可以改變的。

15 (三)辯護人賴柏翰律師為被告2人辯護稱：

16 1.首先就本案有無符合營業秘密要件的部分，本案以所謂的C
17 藥和L藥這兩個名字來區分這兩個不同的品項，聽起來很讓
18 人誤解，好像說這兩個東西是不同的藥，但實際上這兩個東
19 西是完全相同的藥品，同劑型、同製程、同配方，沒有任何
20 不同，只是一個東西是政德公司自己生產銷售，一個東西是
21 政德幫告訴人代工。食藥署的張琳巧也說，這個東西其實就
22 是原料藥而已，誰做都會一樣，她說這個裡面就是只有一種
23 東西。我一開始想像中的製藥，好像要有很多配方、很多原
24 料加在一起，然後好像還要有溫度什麼的很複雜，其實裡面
25 只有一種東西，所以一定會一樣，製程的方式也很類似，它
26 只有充填，從仿單上面也可以看得出來，這些東西實際上它
27 的成分也都完全相同。證人李宛貞也說，實際上就是人家委
28 託我們代工，本來就是要用我們公司的設備跟廠房，這個一
29 定是我們要用我們公司的設備照這樣子寫。再來這個藥品到
30 底是怎麼做的，我們總共有四段影片。（使用PPT編號1.p6-
31 7）第一段，基本上買來一開封就是這個原料藥，有一個人

01 把原料藥拿起來，然後裝到罐子裡。下一段影片，裝填好之
02 後，他就拿一個瓶塞把它塞進去，接下來拿一個鋁蓋把它密
03 封起來，之後機器會把這個鋁蓋壓緊。最後面的壓緊、放鋁
04 蓋、塞瓶塞不要看的話，這個藥唯一的製作，就是原料藥買
05 來，把它刮一刮，之後把它放進去，就這樣，這個東西就是
06 告訴人說的營業秘密。為何告訴人公司溫坤芳之前證述說要
07 增量，一個部分照藥典講的就是因為它有一些粉會黏在罐壁
08 上面，所以加的時候多加一點點，要把它裝到這個裡面，或
09 者說我們在裝填的時候，會有一些粉噴出來，所以多裝一
10 點，就這樣，沒有別的了。本案的製造就是你買原料藥，然
11 後你把它裝到瓶子裡，就這麼簡單。（使用PPT編號1.p8）
12 告訴人從偵查一開始提出的刑事告訴狀裡面說，我的營業秘
13 密有製程技術、檢驗方法、成績書、原料證明，有一大堆的
14 營業秘密，後來11月12日又說有製程計算式的語法、30度C
15 等等的，後來調查筆錄又改說，它的這個營業秘密就限制在
16 確效計畫書、分析方法確效計畫書、安定性試驗計畫，然後
17 代工的這個計畫裡面的報告，到了109年5月1日的時候又說
18 改成這幾個好了，起訴的時候都把它排除起訴範圍了，到了
19 審判當中，已經沒起訴的東西，告訴人竟然又把它抓回來，
20 他說，那我們起訴今天請求鈞院來審判現在紅色框起來的這
21 一些內容是我們的營業秘密。所以如果這個東西真的有這麼
22 秘密、這麼有經濟價值，為什麼告訴人主張的營業秘密範圍
23 會一變再變，每次都不一樣。

24 2.接下來說C藥製程計算式的語法到底是不是營業秘密。（使
25 用PPT編號1.p11）告訴人公司最高的研發主管胡宇方在調查
26 局：「我跟你講這個是應該叫做常識」、「一般業界大概就
27 會知道」。而且檢察官強調的〇〇，胡宇方是怎麼說的？
28 調查官問：「那它有寫到計算式嗎？藥典？」，胡宇方答：
29 「沒有，我就剛剛提到，藥典只講說這樣子的溶液，他們建
30 議就叫Dead volume，不知道怎麼翻，是〇〇，那我們用〇
31 去除上你的Total，就是〇〇」，調查官問：「所以這是藥

典裡面算是有了？」，胡宇方答：「其實已經有算是了啦」。胡宇方說美國藥典都有記載，我們實際上把它每一個部分都對出來，其實藥典真的已經寫了，美國藥典也寫說，建議增量的這個數值，它就是0.3，那0.3除以容量，最後算出來就是7.5，所以大家都是照著藥典來做。日本藥典也沒有不一樣，日本藥典在80年的版本說，如果平均重量是這個樣子的話，你的deviation即差距就是7.5，所以你要增量7.5，這也是藥典已經寫出來的內容，沒有任何秘密的東西在裡面，不管是美國藥典或是日本藥典都一樣，都已經寫出這個東西來了。（使用PPT編號1.p14）針對O是秘密這件事情，檢察官問：「所以秘密的部分只有後半段囉？」律（賈）答：「我們是整個，就是整個都是一個語法，是我們主張的營業秘密。」我們想問，語法這個東西可以是營業秘密嗎？我們今天在這裡審理的，到底是營業秘密還是著作權？著作權要保障的是表達，但是營業秘密保障的是這個技術、這個知識、這個想法。但是如果告訴人今天自己都主張退到說，我們要主張的秘密叫做這一個計算式的語法，那個是著作權要審理的案子，所以本件根本就沒有任何的營業秘密在這個裡面。

- 3.那實際上就經濟價值裡面呢？營業秘密法裡面講的經濟價值，並不是說這個資訊本身有沒有價值，它指的是因其秘密性而具有實際或潛在的經濟價值，也就是說，這個經濟價值必須因為它是一個秘密，持有者因為這個東西秘密只有他自己知道，別人都不知道，所以他有一定的好處，不管是製造得比較快速也好，或是可以賣得更好，品質會更好，這些都可以，但必須要是因為具有秘密性而產生的經濟價值，但就如同剛才講的，其實這個〇〇〇是實際上在藥典裡面都已經公開的，已經公開的東西，它就不會有經濟價值，這個法條和立法理由都講得很清楚，而且國防醫學院的張立乾副教授也說，這個部分根本就不會影響實際上製造的品質，因為它只是充填的量而已，最後食藥署也說要刪除這個〇〇〇，那

01 我們最後L藥的這張藥證也沒有〇〇這個東西，可見這個東
02 西根本就不影響生產的品質，那它就沒有任何因為〇〇〇所
03 額外能夠創造出來的好處，政德公司的藥證也不包含這個C
04 藥的製程計算式，然後實際生產也沒有照著這個C藥的製程
05 計算式去生產，所以本件就製程計算式而言，沒有任何經濟
06 價值。

- 07 4.（使用PPT編號1.p18）就保密措施部分，告訴人到底有沒有
08 把這個計算式給政德公司，就是一個羅生門，就算有，照溫
09 坤芳自己的講法，他是用電話去跟嚴天得說，我們姑且接受
10 這個講法，那智慧財產法院上級審法院108年刑智上訴字第5
11 4號判決說，所謂的合理保密措施，要讓人了解將該資訊當
12 成是秘密加以保守的意思，然後智財法院107年刑智上訴字
13 第24號判決也說：「自訴人將自證4工程設計圖提供予〇〇
14 公司時，並未採取任何保密措施，亦未要求〇〇公司不得再
15 提供予其他第三人……因此自訴人主張其對於自證4 工程設
16 計圖，已採取『合理之保密措施』，不足採信」。今天我們
17 縱使接受這個〇〇〇的計算式是告訴人提供給政德公司，那
18 這個東西它會不會有保密措施呢？他當時有依據合約約定，
19 必須要送到政德公司EMAIL單一窗口嗎？沒有。他有標示說
20 這個東西是秘密嗎？看證據、筆錄也沒有。他有跟嚴天得說
21 你不可以再跟任何人說嗎？也沒有。所以從這些實務見解看
22 得出來，告訴人沒有採取任何的保密措施，尤其是這邊講到
23 「若簽署保密協議，惟任何人均得輕易接觸該等資訊，縱有
24 保密協議之簽署，亦難謂營業秘密所有人已採取合理之保密
25 措施」，這也是法院的見解。（使用PPT編號1.p19）卷內有
26 一個證據是告訴人公司的范筱婕去問政德公司為什麼要增量
27 〇〇〇，那政德公司也做了解釋。偵查中檢察官有把范筱婕
28 傳來訊問。檢察官問：「那時候我剛來公司接這個產品，我
29 剛接這個產品，看到文件上有林千月的名字，那為什麼要問
30 這個計算式呢？為什麼你需要問？」，范筱婕答：「因為這
31 一個現在醫院其實都，因為我是負責這產品在市場上的相關

01 問題嘛，那醫院其實現在對於，比如說他看那個藥品裡面充
02 填的東西大概有多少，他可能會問一下，你這個藥品裡面有
03 多少的含量嘛，然後會問說比如說他們會擔心說是鈉含量或
04 是其他的一些含量，到底要怎麼算，然後就會問我們計算式
05 是怎麼算」，所以說這件事情也是告訴人會跟所有人去說明
06 的內容，這樣子的內容怎麼會有營業秘密的可能。最後，我
07 們要討論的只有一件事情，就是如果是告訴人給政德公司，
08 還是政德公司給告訴人，這個資訊傳遞的方向到底重不重
09 要？會不會影響本件營業秘密的審判？不會。因為這是一個
10 公開的資訊，不管是證人胡宇方，或是我們引出的藥典、人
11 證、書證，都顯示這個東西並不是秘密，一個不是秘密的資
12 訊，它的傳遞方向一點都不重要。

13 (四)辯護人廖家振律師為被告2人辯護稱：

14 1.接著說明本案第二部分的營業秘密，就是三項C藥檢測方
15 法。作為營業秘密，它的前提必須這個東西是告訴人研發而
16 且提供給政德公司的。（使用PPT編號1.p22）受命法官在準
17 備程序請告訴人提出一份告審表6，內容是說告訴人公司最
18 早是在99年8月4日，透過一份寄給李宛貞的EMAIL，提供了
19 這一份試驗方法給政德公司，但實際上政德公司在99年6月8
20 日的文件已經寄來了完全一模一樣的三項檢測方法，從這個
21 時間點差了快兩個月的差距，就可以知道這個東西不會是告
22 訴人研發或優化的檢測方法，因為政德廠內在更早的時間點
23 已經有一模一樣的內容了。那為什麼會有一模一樣的內容？
24 其實這些檢測方法，我們自己從公開的地方找藥典來對照，
25 無論是重金屬檢測方法的檢品溶液備製的內容，都可以在公
26 開藥典找到出處，裡面的加熱時間、容量、溶液的種類、操
27 作的步驟，都可以找到一模一樣的出處，甚至藥典寫得還比
28 他們寫的更詳細。監測溶液備置這方面，每一個段落，都可
29 以找到一模一樣的檢測方法。同樣，本案還有Free Colisti
30 n的檢測方法，這部分我們只要多翻幾頁，也可以找到一模
31 一樣的東西在藥典裡面。最後，就是6號緩衝液，這部分我

們多翻更多頁，也可以找到一模一樣的配置方法。所以這些東西其實就是藥典裡面都有的內容，只要看得懂英文，看得懂它的數字跟英文的拼法，就可以知道這個東西是從藥典出來的，不用學藥也可以看得出他是抄襲藥典的內容。（使用PPT編號1.p27）專家也都是講一樣的事情，就是說檢驗測試方法就是公開藥典的資訊，像本案L藥的審查員黃怡婷就是講說：「因為各家都會參考藥典，所以或多或少可能會相同，但各廠商生產藥物的製程應該會不一樣」，這裡就可以解釋說，為什麼政德公司先做出來的原料檢驗報告書裡面的內容，會跟告訴人主張為營業秘密的三項檢測方法的內容是一模一樣的，這個是外部專家講法，那告訴人自己的研發主管胡宇方，（使用PPT編號1.p28）當時調查官問：「東洋公司所生產的C藥所需的成品檢驗規格書可以從哪些資訊及內容看出有優化C藥的這個營業秘密的內容？」，胡宇方答：「可能看不太出來。」，調查官問：「蛤？」，胡宇方答：「化驗那邊可能看不太出來。」，調查官問：「成品檢驗規格書欸？」，胡宇方答：「對，那看不出來，因為那基本上是根據藥典的。」，調查官問：「你是說這邊試驗嗎？」，胡宇方答：「對，就試驗看不出來，基本上都根據藥典的」，最後胡宇方又說「其實有些地方藥典已經寫得很仔細了，我們基本上就會抄藥典的」。既然從專家的講法、從藥典的比對，都可以看得出這個東西就是藥典內容，更不用講過往的實務案例，也很明確地講到說，這樣的一個查驗登記申請資料，只要是收載於藥典的，就不是應予秘密之資訊，所以三項檢測方法，當然不會具有秘密性。剛剛賴律師有提到說，所謂營業秘密的價值，不是說有功用就是有價值，是因為它的秘密性能夠帶給營業秘密所有人的好處，它的競爭優勢，才叫做營業秘密的價值，所以它既然是一個公開資訊，當然就不符合經濟價值的這個要件。保密措施其實剛剛賴律師也有提到，你必須要讓接受這個資訊的人知道說，你想把它當成秘密，更不用講說，檢察官有提到說他們有簽保

01 密協議，可是智財法院107年24號判決有講到「若簽署保密
02 協議，惟任何人均得輕易接觸該等資訊，縱有保密協議之簽
03 署，亦難謂營業秘密所有人已採取合理之保密措施」，所以
04 保密協議的簽署只是一個最基本的要求，不代表有簽了保密
05 協議，就能夠說你有採取保密措施，更不用講本案的告訴人
06 公司廠務部副理在偵查中也已經坦承了，當時就是沒有加註
07 保密警語，他也解釋，就是因為當時沒有這個概念，所以本
08 案沒有採取保密措施的這件事情，也是非常明確的。以上是
09 爭點一。

10 2. 爭點二：系爭營業秘密項目之智慧財產權及所有權是否屬於
11 告訴人所有？一個東西要能夠被一個人所有，無論是智財權
12 還是所有權，必須要有一個支配、能夠獨佔的地位。本件就
13 是一個公開藥典的內容，剛剛賴律師講到計算式的部分，我
14 也講到三項檢測方法的部分，它就是一個公開的內容，所以
15 沒有人可以獨佔這個權利，更不用講本件就是學名藥，就是
16 大家都可以做，怎麼會有告訴人獨佔這個學名藥的製造？法
17 令也講說學名藥就是參考規格、參考公開藥典來製作的，所
18 以不會有人去獨佔本案的營業秘密這件事情，它也不會有智
19 慧財產權歸屬的問題。退步言之，縱使它是一個可以被擁有的
20 權利，雙方合約第12.1條規定說任一方所提供他方參考之
21 任何文件，它的智慧財產權歸原提供方所有。它表達的就
22 是，我們雙方各自有各自的技術，各自有各自知道的東西，
23 不會因為簽了這個合約，自己原本就知道的東西，變成對方
24 的智慧財產權。所以如果告訴人要主張這個東西是他的，那
25 他有提供給政德公司嗎？還是說他提供的東西是政德廠內其
26 實原本沒有的東西，這樣才會變成告訴人所有的智慧財產權
27 或所有權。當時雙方在簽約的時候，政德公司的經理李宛貞
28 就有特別說，因為我們雙方人很多，我們東西資料給的時候
29 就指定一個單一的窗口，這樣子比較不會出問題，那也特別
30 在6月14日寄了一個郵件，要求如果有東西要提供給我，把
31 這個東西寄到這個EMAIL，或者是上面的這個郵件地址，當

01 時告訴人在99年8月4日提供了這一份EMAIL，檢附一份製造
02 管制基準書，但這個管制基準書，完全不是本案Colimycin
03 的製造管制基準書，它完全是另一個藥品，最重要的是，它
04 也沒有記載C藥的製程計算式，因為這不是一個C藥的管制基
05 準書，所以李宛貞當時有去問溫坤芳，但是他說告訴人就是
06 沒有，那沒有就政德自己做嘛，那告訴人另外在本案過程中
07 一再提到說，他其實還是有用EMAIL提供C藥製程計算式給政
08 德公司，包含陳春容8月6日寄給嚴天得的電子郵件，以及8
09 月9日寄給嚴天得的電子郵件，都有把C藥計算式內容提供給
10 政德公司。但事實上，陳春容在偵查中都已經坦承她寄的郵
11 件就是沒有增量〇〇的這些內容，所以不會因為這個EMAIL
12 就導致告訴人有提供這個計算式給政德公司。當然檢察官有
13 提到說他們就是透過電話討論的，我們也把郵件秀出來，但
14 是電話討論了什麼，其實大家不是很清楚，但我們從客觀的
15 證據來看，EMAIL是嚴天得寫給告訴人的，既然是政德公司
16 利用既有的東西製作，寫給告訴人公司的人，那也不會變成
17 告訴人所有的智慧財產權，這是符合剛剛第12.1條的合約約
18 定。

19 3.再來換檢驗規格書，告訴人確實有用99年8月4日的EMAIL提
20 供C藥的檢驗規格書給政德公司，這部分李宛貞證稱她當時
21 收到的時候覺得這是一個過期4、5年的檢驗規格書，因為藥
22 界都知道藥典每年會改版一次，而且我們申請查驗登記，一
23 定要用最新版的藥典內容來申請，所以這一份檢測方法，其
24 實對於政德公司是沒有用的，更不用講這一份文件是沒有經
25 過任何人審核簽名對內容負責的文件，所以對於政德公司來
26 講，根本沒有辦法用這個東西來幫告訴人代工，如果他們拿
27 這個東西來代工，是政德公司不負責任的行為，更不用講剛
28 剛也提到，其實當時政德廠內就已經有相同內容的規格書
29 了，所以本案裡面所有文件記載的三項檢測方法，其實政德
30 公司都沒有參考告訴人提供的文件，當然智慧財產權也不會
31 屬於告訴人所有。當時政德公司嚴天得也有證稱他99年怎麼

01 做這些文件，就是利用廠內既有的範本，那在102年林千月
02 作證的時候，她也說她102年申請的這些東西，也是利用既
03 定的廠內生產流程來製作這些文件，所以這些東西都是政德
04 利用既有的製程技術來生產Colimycin，因為Colimycin是一
05 個乾粉注射劑的製程，這個東西要做，你必須要有這個劑型
06 的GMP認證證書才可以做。醫學院藥學系副教授張立乾也特
07 別講到說，其實這個東西的生產門檻，在於廠房設施是否經
08 過GMP認證的廠房設施，它沒有太多技術。剛剛賴律師也把
09 它每一個製作過程詳細地說明，其實就是原料拿過來裝一
10 下，這樣子就沒了，所以重點是那個廠房是否經過認證，才
11 比較重要，而不是所謂的製程技術，其實沒有技術。在偵查
12 中，告訴人其實有提出很多GMP證書來說明他們有能力製作
13 這樣的一個藥品，但事實上，他們提出來的這些GMP證書都
14 不是乾粉注射劑劑型的證書，針對這一點，溫坤芳也說其實
15 他們兩邊的製程，凍乾注射劑和粉末充填兩者製程及設備完
16 全不同，當時告訴人會委託政德公司，也是因為政德是當時
17 通過PIC/S GMP認證，而且有這個劑型的代工廠。我們在後
18 來的EMAIL也可以知道說，其實告訴人自己也知道技術在政
19 德公司，所以他的EMAIL都會去問政德公司說，那你製程的
20 這些意思是什麼東西，例如，告訴人公司范筱婕就特別問
21 說，你這個C藥的計算，這個〇〇〇是什麼意思呢？更不用
22 講在104年到105年的時候，政德公司幫告訴人製作送件大陸
23 申請藥證的這些製程裡面的相關關鍵參數、製程紀錄、檢驗
24 紀錄、檢驗報告，全部都是政德公司幫告訴人製作的，那如
25 果製程是在告訴人那邊，為什麼會需要請政德公司幫忙告訴
26 人製作？所以本案這部分的結論就是說，其實這個東西是公
27 開資訊，除了公開資訊以外的其他資訊，都是政德公司所有
28 的智慧財產權，與告訴人是無涉的。

29 4.爭點三：被告2人是否因受告訴人委託製造C藥，始合法知
30 悉、持有系爭C藥營業秘密及其承載文件？其實跟剛剛這一
31 點蠻像的，這個東西是公開資訊，大家都可以用，而且他也

是政德公司本來就有的資訊，所以他不會因為接受了代工才會知道這些資訊，這是第一點要再強調的。那委託廠委託別人代工，大家都會想像說他應該會提供一些資訊，告訴代工廠要怎麼代工，藥界也是一樣，（使用PPT編號1.p49）所以雙方在合約的第4.1條就有講到說，告訴人要提供政德公司各類標準書及規格，但是當時他並沒有提供這些東西。此部分溫坤芳在偵查中已經坦承這件事情了，鈞院審理過程中，告訴代理人也坦承：一、他沒有提供告訴人內部的製造管制基準書給政德公司。二、他也沒有提供告訴人前一個代工廠，也就是聯亞公司的製造管制基準書給政德公司。就檢測方法的部分，我們剛剛也一再提到，告訴人廠內就已經有更早的版本了，所以他也沒有提供這樣的東西給政德公司。因此結論就是，告訴人沒有提供任何機密給政德公司，政德公司也不會因為代工而知悉、持有任何東洋的機密，進而重製、使用或洩漏之。

(五)辯護人余明賢律師為被告2人辯護稱：

1.本件審理的爭點四：李承輝是否構成行使業務登載不實文書罪。所謂行使業務登載不實，是從事業務之人，明知為不實之事項，而登載在業務上的文書，那這些事項到底是不是從事業務之人明知為不實的事項？在本件有三個非常重要的事實。（使用PPT編號1.p57）第一個基礎事實，在政德公司102年申請L藥的時候，檢附了這兩項資料，這兩項資料就是政德公司如實告知審查單位，政德公司跟告訴人是有代工關係的，所以我們依照的仿單，就是直接把告訴人的仿單放進去，作為我們的處方依據，毫無掩飾，而且仿單上面清楚記載，它的委託製造廠就是政德公司，我們還如實放上去告訴人的藥品許可證，這裡寫的製造廠也是政德公司，請問這樣子有不實嗎？我們確實有代工關係，在申請藥證的時候，也把這個代工關係提供給主管機關審查，跟客觀事實一模一樣，完全沒有虛偽、捏造或仿冒的情況，更何況在從事送審資料彙整的林千月，她非常仔細地告訴主管機關說，我之前

是幫告訴人代工的，那我現在自己要製造這個藥品，所以我們來比較一下這兩項藥品有什麼樣的不一樣，因此在我們提出的文件裡面，也包含了C藥還有L藥用原物料、設備的比對表，如果今天政德公司要隱匿、虛偽、掩蓋有幫告訴人代工這件事情，為什麼我們需要提供這張表？所以政德公司所有的文件都是如實依照廠內曾經經過的事實，沒有竄改、虛偽、捏造，更沒有仿冒的情況，一五一十地提供給主管機關審查。（使用PPT編號1.p59）這一頁就是我們提供給衛福部食藥署以及CDE藥品查驗中心所審查的資料，裡面清楚寫著品名就是Colimycin Injection 200萬單位，這就是我們在幫告訴人代工時的審查紀錄表、檢驗紀錄表以及製造記錄，沒有任何一個塗改，完完全全原本的就提供給審查單位，我們還是再問一次，這樣子有虛偽或仿冒嗎？並沒有。整理這些資料的林千月也是這樣告訴調查單位，她說這就是廠內有的C藥資料，上面就直接記載在C藥，我們不會去掩飾說我們有使用C藥的資料，因為當時要送查驗，就是要告訴機關我們有在做Colimycin的藥品，我們會做，但是我們現在要用另外一個藥證名稱來申請，這就是藥品查驗最主要的目的，來確認製造廠到底有沒有製造這個藥品的能力，而不是要去看你叫什麼名字，什麼名字一點都不重要。所以這樣子跟行使業務登載不實文書罪的要件，也就是明知為不實之事項而登載在業務上的文書，要件相符合嗎？我們認為完全不符合。

2.基礎事實二，我們認為申請文件如果有缺漏，需要補正，並不等同於登載不實文書罪，為什麼我們會想要把這個事實提出來作為第二個基礎事實，是因為在交互詰問過程當中，張良敏針對這樣一個議題的態度非常反覆不明，我們認為有必要特別提出說明。在交互詰問過程當中，合議庭問她因為這個C藥的仿單上面有記載製造廠是政德公司，如果是在這種情況下，政德公司拿C藥，然後是他們製造廠的前提來送審，這樣子是不是還有構成第97條藥事法的不實呢？張良敏

01 說她認為是，因為政德公司申請的是L藥，應該要拿L藥而不
02 是C藥的文件。但是我們來想想看一個比較特例的狀況，當
03 時受命法官也問了，那有沒有可能是他們提供不符合你們所
04 要求的資料，最終結果是資料不適格，被你們退回呢？張良
05 敏就說，這個判定我也不清楚，因為我也不曉得算不算使用
06 不實，她的態度有一點反覆了。我們延續剛才廖律師提到
07 的，在告訴人主張有提供Colimycin製造管制基準書的那一
08 封電子郵件裡面，他們所附的並不是Colimycin的製造管制
09 基準書，而是這一份Maxtam的製造管制基準書，如果當時政
10 德公司的人員把告訴人提供的這一份Maxtam的製造管制基準
11 書放進去L藥的申請文件裡，請問這會是不實嗎？還是這個
12 文件並不是我現在要審查這個藥品所需要齊備的文件，而因
13 此被退件或是要求補件呢？再舉一個更極端的例子，如果今
14 天在彙整資料的林千月，她在整理資料的時候，把她自己小
15 朋友的家庭聯絡簿放在裡面了，審查員看到說，這個聯絡簿
16 根本跟藥品無關，這個資料不實，因為跟要申請的L藥完全
17 無關，這樣就要移送法辦，請問這樣子會符合我們對於行使
18 業務登載不實文書罪的認知嗎？如果只是一項不適格、不符
19 合該藥品所應齊備文件的資料被夾附進整個檔案裡面，它會
20 是不實文件嗎？我們認為不會。所以張良敏最後就說了，這
21 種情況應該是會補件詢問吧。

- 22 3. 第三個前提事實，到底藥品審查的目的是什麼？藥品審查的
23 過程，從來就不在乎你的名字叫做什麼，而是在乎你有沒有
24 做過這個試製、你做不做得出來這個藥品、你有沒有採行安
25 定性試驗、這個藥品對人有沒有造成損害？這些才是必須要
26 確認的，所以在藥品查驗登記準則裡面的各個條文，都一直
27 強調必須要跟品質有關，而且除了藥品查驗登記準則是這樣
28 子之外，在財團法人醫藥品查驗中心的技術審查資料網頁介
29 紹，最主要的就是要確認它的品質具有一致性，這個是藥品
30 查驗登記最主要的宗旨，也就是要確保這個藥品上市之後，
31 它的品質是穩定的，不會對人體產生任何損害，因為我們都

知道，藥品過量就會變成一個毒品，所以也沒有所謂比學名藥更好、更棒、藥效更強的情形，這個在學名藥的製造裡面，是不可能發生的事情，也不應該發生的事情。我們再從藥品查驗登記準則第11條的演變來跟鈞院做說明，在本件是學名藥，學名藥是一個不需要送驗的案件，（使用PPT編號1. p67）那在94年1月7日制定的這一個藥品查驗登記準則第11條，它說在不需送驗的申請案件，係指「申請藥品」的任一批批次製造紀錄，後來在99年12月9日的時候修訂了，他把「申請藥品」四個字拿掉了，因為它認為在這種不需送驗的申請案件裡面，到底是不是這個申請藥品的品名，一點都不重要，重要的是必須要確認你可以製造出這樣同劑型、同成份、同原料的藥品，是不是具備這樣子的能力，才是審查的重點，所以在99年12月9日修訂審查準則第11條的時候把四個字拿掉，而改以規定說得以查驗登記或變更登記申請日前兩年內的任一批批次製造紀錄替代。之後再到110年9月14日，它做了一個修正，他說得以查驗登記或變更登記申請日前二年，或者是具代表性。也就是說，甚至在110年修訂法規的時候，也不再要求二年的限制，只要是任一批批次具有代表性，就足以認定這家申請藥證的製造廠能否製造出這個藥品來，所以他這裡明文規定「前項所稱具代表性，指處方、製程、製程管制等均與查驗登記或變更登記申請案相同，或製程、製程管制之改變，經提出不影響品質之證明獲中央衛生主管機關同意者」，所以從藥品查驗登記審查準則第11條的流變，我們就可以知道藥品查驗登記要審查的，就是這一個製造廠有沒有製造這一個學名藥的能力，從來就不是看他的品名。那麼在負責審查的人，也是依照法律的精神在從事審查，當時的藥品查驗中心的審查組長張琳巧以及審查員黃怡婷都清清楚楚地說明，就是不會去看品名，審查的重點從來不會是品名，而是在於品質的把關，（使用PPT編號1. p68）黃怡婷甚至還說：「廠商自己就有生產這個產品，所以就把原本的產品名稱再拿來用另一個名稱申請藥

證，這種就是另外一種狀況會有的情形」，所以對於藥品查驗登記審查員來講，這就是業界的常態，當你的廠內本來就有的產品，你已經會製造了，你再把它用另外一個名稱來申請藥證，這就是一個醫藥界，尤其是學名藥的常態，並不是政德公司獨自研發的，所以在這種情況下，政德公司以這樣的資料來申請藥證，沒有任何不實的情形，也符合藥品查驗登記審查準則裡面所要求，對於品質查驗的重點。

- 4.（使用PPT編號1.p69）至於張良敏問說是不是有取得告訴人藥廠的授權書？地檢署有發函給食藥署，食藥署在110年3月10日也函覆地檢署，在審查資料中並沒有要求授權書。在這一件申請藥品的時候，我附的資料是告訴人的仿單、告訴人的C藥證明文件在裡面，我告訴查驗機關說我政德是受託廠，我的製造設備有一些調整，而且主管機關也說我根本不需要授權書，它呈現出來的意象就是說確實符合剛才審查員黃怡婷所講的，本來在藥品查驗的時候廠內所生產的某一種藥品，如果我會生產，我當然就是會把它拿來，也可以用另外一種名稱申請藥證，而且是不需要授權書的。所以從這幾個基礎事實建立起來，本案非常的清楚，本件不僅沒有營業秘密，而且本件也沒有任何文書不實，在本件的相同成分、相同藥效、相同劑量都是政德公司產線生產出來的藥品，我們如實的呈現出來了，讓主管機關能夠去審查，我政德公司在廠內的生產紀錄足不足以佐證我可以生產出來這種Colimycin學名藥呢？這樣子怎麼會有不實？完全是跟真實情況相符的。所以審查中心的人員黃怡婷也說，他們都知道這個是政德自己的資料，他們不管雙方有沒有什麼關係，這個不是他們審查的重點，而且她當時清楚知道政德公司有在製造告訴人的藥品，所以對於審查人員來講，沒有人陷於錯誤，反而主觀上認知這個就是藥品查驗登記準則，或者是學名藥業界，大家都在做的方式，也就是廠內已經有的藥品，我再來把它用另外一個名稱作申請，而且他們不會去管你們之間的關係，也不會去要求授權書，為什麼？在藥品查驗登記裡

01 面，他要求的就是確認你這一家申請藥證的廠到底可不可以
02 做出這樣品質的東西，所以在這3個事實前提建立起來之
03 後，我們認為本件被爭點整理之後的5項起訴文書，都沒有
04 業務登載不實的情況。

- 05 5.（使用PPT編號1. p72）爭點整理第1項起訴不實的文書叫做1
06 02年11月12日的切結書，檢察官認為這個內容不實切結「所
07 繳品質管制記錄表件及檢驗書表所載均屬正確適用」，我們
08 來看看這個切結書裡面到底講的是什麼，它說政德公司切結
09 這些東西都是正確適用的，然後所附的品質管制紀錄表都是
10 正確適用等等，如有錯誤由具切結商號自行負責，意思是政
11 德公司在這一份切結書說我告訴你都是真的，如果不是真的
12 話，我要自行負責，他是在切結這一件事情，這個到底是單
13 純的宣示，還是要證明這一張文件裡面的東西是真的？（使
14 用PPT編號1. p73）在上一次的交互詰問過程當中，最後張良
15 敏說這個具結內容他們不在意，查驗中心只是要申請藥證的
16 廠商做出宣示及擔保，籠統地宣示說他們提供的資料是正確
17 的，這也就是一個擔保性質，這個擔保性質是一種宣示的性
18 質，他跟證人結文非常相似，當一個證人坐在應訊台的時
19 候，大聲朗讀出來證人結文說，我某某某作證願據實陳述，
20 如果有虛偽陳述，願受偽證罪之處罰，這個擔保的是將來如
21 果被發現說了謊話，證人要負偽證的責任，一個證人事後如
22 果真的是虛偽陳述而受到偽證罪的處罰是可能的，但是他會
23 因為這樣子而被認定簽署這一張證人結文是不實文書嗎？實
24 務上從來沒發生過，我想以後也不會發生，因為它就是一個
25 作為擔保自己陳述真實的聲明而已。回到本件，廠商提出與
26 切結內容不符的文書，縱有不符，他可能會受到那一些文書
27 有沒有不實的一些處罰，但不會因為簽署這一份切結書就構
28 成業務登載不實文書罪。況且政德公司在當時所提出的C藥
29 品質管制記錄表件、檢驗書表，檢察官也確認都不在起訴的
30 業務登載不實範圍，只有在這一份切結書，不包含其他的表
31 件，所以回到這一份切結書的內容，他就是等同於證人結

01 文，不會因為簽了證人結文而被認為登載不實。所以就第一
02 項不實文書，根本在法律要件上面是不可能構成的。

03 6.（使用PPT編號1. p76）至於第二項起訴文書，也就是政德公
04 司103年11月24日的函文，檢察官認為這個內容不實登載L
05 藥的含量分析，是以批號IJ2012號使用的原料藥首次生產以
06 原廠COA換算充填量等等。我們回到這個文書本身，在這裡
07 政德公司做了兩點回應：第（三）點回應它說「樂克痢的含
08 量分析是以微生物方法檢驗去說明了這個增量的內容」，第
09 （四）點解釋了批次紀錄IJ2012的內容是什麼，原因就是因
10 為食藥署在103年3月26日的時候提問了兩個問題，他問政德
11 公司增量原因是什麼，請說明。還有第4項，你所檢附的批
12 號RCC-102-004這一批次製造紀錄，麻煩說明一下它的含量
13 與檢驗成績書之含量不符。所以政德公司就是依循著食藥署
14 的這個函文，分為兩點來做說明了，第（三）點說明增量的
15 原因；第（四）點說明這個批次紀錄到底是怎麼樣的內容，
16 因為這是政德公司廠內自己做的，當然可以提出說明，所以
17 政德公司的回函並不如同檢察官起訴書以及準備程序裡面確
18 定的起訴範圍，說政德公司有把這個內容的主詞代換為L
19 藥，沒有，政德公司回函的內容是說增量的部分是怎麼樣我
20 回答你；你問的IJ2012是怎麼樣我回答你，都沒有把它套用
21 在L藥這個藥品上面。至於IJ2012是什麼？就是政德公司廠
22 內為告訴人代工時所實際生產出來的文件紀錄，因此在這個
23 表件裡面，品名就是寫Colimycin Injection 200萬單位，
24 這一個就是幫告訴人代工的產品，沒有任何的刪改，也沒有
25 任何的增加、添附，或是把它偽冒成為任何藥品，所以在這
26 個文件裡面，我們本來就是如實的陳述了我們代工過程，為
27 什麼要呈現代工過程呢？因為我們要向食藥署證明，我們廠
28 內確實可以生產出來這樣子的藥品，因此第二項文書也沒有
29 不實。

30 7.（使用PPT編號1. p80）第三項起訴文書認為政德公司103年6
31 月24日函文所檢附之103年5月13日切結書，內容不實切結原

料來源沒有使用到狂牛症疫區國家的牛來源產品及不受狂牛症病原污染。政德公司會出具這個切結書，就是因為食藥署在103年3月26日時，也就是在剛才有提到的這個函文，它說麻煩你要檢附一下，出具一份切結書，來切結沒有使用到狂牛症疫區的牛來源產品，而且不受狂牛症病原污染，還要補正這一句：「切結內容如有不實，願依相關法規接受處分。」政德公司接收到這個補正的要求，就寫信去問百歐敏公司說，現在我們被要求補正這個資料了，麻煩你可不可以提供給我，百歐敏公司也不會無緣無故的提供，因為依照李宛貞在鈞院交互詰問的內容，她證稱說這個就是因為政德公司已經跟百歐敏公司購買了這個Axellia的原料，現在查驗登記要求補正這個原料的資料，也就是我將來要使用這樣子的原料去生產，那食藥署要求說我必須要有這樣子的切結內容，我當然是跟代理商去要，從這個電子郵件裡面就可以清楚看出來，政德公司有去跟代理商要，代理商很快就提供出來了，因為代理商也知道，如果這個藥證拿到之後，可以依此去申請大陸的藥證，就可以在大陸銷售，這個量是很大的，所以百歐敏公司的人也很快的將這一個切結書提供給政德公司，政德公司接下來如實把它從百歐敏公司索取的Axellia公司沒有使用狂牛症疫區牛原料，以及沒有受到病原感染的證據文件提供給食藥署，並且切結內容如有不實、願受處罰等等的文句，這個內容是百歐敏公司提供的，為何會有不實？而且從這個郵件的順序來看，也確實是食藥署要求之後，政德公司去跟百歐敏公司要，百歐敏公司再提供出來的，政德公司將這樣子一個由代理商提供的文件，出具切結書提供給主管機關，這就是一個真真實實的文件，而不涉及任何業務登載不實，而且這個文件也跟任何一個特定的批次無關，（使用PPT編號1.p84）這個就是百歐敏公司檢附給地檢署的函文，它的意思是Xellia公司所出具的這個證明文件，是要證明他們公司在生產這樣一個原料藥的時候，它的原料來源沒有使用到狂牛症疫區的牛原料，也不受這個疫區

病原的影響，這件事情如果有不實，那是不是Xellia公司出具的内容不實？因此，第三項文書也沒有不實。

8.（使用PPT編號1. p85）第四項文書，檢察官認為103年11月14日政德公司的函文不實登載L藥本批6個月長期安定性試驗預訂於2014年12月16日依成品檢驗規格進行全項化驗，24個月長期安定性試驗預訂於2016年6月10日依成品檢驗規格進行全項化驗。這個回函的内容也沒有在說L藥，這個文書在說的是我檢附批號IE4282，到底内容是什麼，在說明說本批6個月的長期安定性試驗，預計在於這個時間進行，如果是不實的文書，應該要檢討的是，到底這一個批號有沒有做這樣的安定性試驗，捏造在業務上不曾存在的事情，而把它記載在業務上執掌的文書裡面？（使用PPT編號1. p87）在我們提出的這一個IE4282安定性試驗報告，我們確實就做了6個月的安定性試驗，而且取樣日期就是在2014年12月16日，而24個月的安定性試驗預計在什麼時候做，也有做相關的試驗，更何況在這裡我們也清楚的說明，這個報告做的品名就是Colimycin Injection 200萬單位，我們沒有說這個是L藥，因此，檢察官起訴認為說，這一項文書我們把它套用在L藥上面，根本跟原始回函的内容是不一致的，原始回函的内容就是在告訴你說，我檢附的批號是什麼，這個批號也確實這樣做了，這個文書也沒有不實。

9.（使用PPT編號1. p88）第五項被起訴認為業務登載不實的文書，是這一份審查紀錄表上記載說我們主成分來源的内容是不實的。這個紀錄表在上一次的交互詰問過程當中，張良敏已經清楚的作證說是由他親自填寫，這個是審查人員自己寫的，根本就不是政德公司任何人員寫的，受命法官還有確認說，這上面所記載的品名、中英文版、送件日期、收文號碼、申請藥商、成分含量、主成分來源、英文描述，都是你的字跡嗎？張良敏說是。既然這一份文書並不是政德公司任何人登載的，怎麼會成為政德公司行使業務登載不實文書罪的文書？更何況它裡面記載，我們將來要使用的就是Xellia

這家公司所提供的原料，這件事情也跟事實相符。因為依照前面兩位辯護人所提供的證據資料，從97年政德公司開始想要在大陸取得藥證，然後銷售多黏菌素，也就是Colimycin藥品開始，就已經有去接洽這些原料廠了，也因此，我們才會拿到日本的COA，以及丹麥當時叫做Alpharma（Xellia前身）公司的藥證，這個東西就是我們千真萬確，確實自己要申請藥證、要去製造、要去試製，在99年9月也確實試製出來了，我們自己去要的一個文件，這個文件沒有不實，更何況在99年李宛貞的這一份紀錄裡面，也清楚記載了當時的緣由，是因為禮來公司要在大陸銷售多黏菌素（即Colimycin藥品），所以她才會去尋找這樣的原料。我們可以理解公訴檢察官對於這個證據的質疑，但是這一個是這麼久以前的文書資料，並不是現在才填寫的，我們也拿出了原本供鈞院來核對，它真真切切就是寫了這些事情，這不是事後編造出來的，所以在這個過程裡面，因為政德公司想要禮來這個美國大藥廠在大陸可以銷售，所以他開始去找了這些原料，這樣子所取得的COA就是一個真實的文件。（使用PPT編號1.p92）從這個資料的比對，更可以清楚的看得出來，左邊是政德公司取得L藥原料開始進行原料的化驗，左上角的原料檢驗報告，購進日期是99年9月15日，取樣日期是99年9月16日，開始製造日期是99年9月16日，這些日期都遠早於告訴人請政德公司代工，原料進來的時間，以及製造的時間，因為告訴人自行購買而請政德公司代工的原料進廠時間，是在99年10月22日左右，這個時間對比是左邊政德公司自己購進原料藥的時間，其實告訴人原料進來是比較晚的，而且製造的時間，告訴人是在100年1月26日，政德公司是在99年9月16日，從這一個客觀文件的比對就可以知道，代理人他作為證人所說的話，並不是事後所謂的臨訟編造之詞，而是跟客觀證據相符的，政德公司確實早就想要做Colimycin藥品了，而且透過百歐敏公司去取得這樣的一個樣品來進行試製，所以在9月16日就開始化驗，也開始製造。為什麼要立

刻製造呢？因為它是一個無菌的產品，當你開封之後，你就必須要趕快的製造，從這個客觀事實來看，政德公司就算在這個不是他書寫的文件上面，寫它的成分來源是Xellia Pharmaceuticals ApS這家公司給的，也沒有任何虛偽不實。更何況，（使用PPT編號1.p93）政德公司在99年11月間有付款給百歐敏公司的一個水單紀錄，這裡以這樣子的一個數量跟金額來看，跟李宛貞自己筆記本所記載的時間點也是相符的，而且是在給了這個費用之後，陳青蓉開始找李宛貞說你付了錢，但怎麼運費沒有在這裡面？因為我們只有付18000而已，還有，她還跟她要Working Standard（標準品）的費用，最後依照證人李宛貞的證述，她沒有給。但是這個客觀事證足以佐證確實政德公司買了這樣一個少量的樣品，而且在99年9月15日進到了廠內，9月16日進行了試製，這樣的樣品將來要拿來作為我生產L藥之用，有何虛偽不實？（使用PPT編號1.p94）因此，在這個文件上面，縱使不是政德公司的人員自己填寫的，這個記載也沒有任何錯誤，因為政德公司確實一直有跟百歐敏公司代理商去購買Xellia公司所生產的Colimycin原料藥，97年、98年如此，在後來103年去跟他要不是狂牛症疫區的證據也是如此，這樣子一個持續跟百歐敏公司去購買Xellia公司原料藥的行為，它就是一個如實呈現當時經過事實的文書，沒有任何的不實。

- 10.既然本件沒有任何不實的文書，也沒有所謂的營業秘密的存在，那麼李成輝先生還會構成詐欺得利罪嗎？詐欺得利罪最主要的兩個要件，一個就是施用詐術，一個就是陷於錯誤。檢察官主張的詐術就是這一些文書，就是這個秘密，他認為是告訴人的秘密，但是如同剛才三位辯護人向合議庭報告的，本件四項營業秘密，都是藥典裡面清清楚楚記載的公開資訊，沒有任何人可以獨佔，也因此沒有施用任何詐術，而且在相關的文書裡面都清楚記載，我提供的文件，就是我代工時候所製造的C藥，我從來沒有隱匿這件事情，所以就如同我剛才說過的，林千月說她就是把C藥的東西拿出去，沒

有任何掩飾，她如果真的要掩飾是L藥，為什麼不把上面的文字都改成L藥呢？她完全沒有這樣做，然後審查人員也說，她知道這個有代工關係，她要審查的就是政德公司有沒有能力做這個藥品，沒有人陷於錯誤。（使用PPT編號1. p98）更何況最重要的是，高等法院的判決認為在一種授益行政處分裡面，它不是財產上的利益，它根本不可能構成刑法上面的詐欺取財及詐欺得利的犯行，該件是一個可以合法輸入菸酒資格的許可證，在本件是一個藥品許可證，都是行政法上的授益行政處分，這個確決判決已經告訴我們，這一種授益行政處分根本不會是一個財產上的利益，不可能構成刑法第339條的詐欺取財或詐欺得利罪。因此，本件沒有秘密、也沒有不實的文書、沒有施用詐術、沒有人陷於錯誤、也沒有任何不法的所得，本件檢察官起訴都沒有相當的證據，足以認定被告有任何犯罪事實，請給予被告無罪之諭知。

11. 有關於李成輝個人責任的部分，我們從卷內證據其實是可以看到的，當時李成輝先生就已經因為GMP還有食藥署TFDA相關官員的指示，而不可以再參與藥品的製造、品保、品管的工作，從101年1月李成輝先生的筆記本裡面也可以看得出來，他正在進行相關廠內人士，尤其是監製藥師改變的規劃，之後確實在101年12月他就卸下了政德公司監製藥師的職務。而本件起訴的犯罪行為時間是在102年12月，政德公司提出L藥藥證申請的時間點之後，從這個時間點來看，李成輝並沒有擔任政德製藥公司的監製藥師，也不負責整個藥品申請裡面的技術文件內容，所以檢察官認為所有事情都是李成輝指示的，與客觀事實不符。（使用PPT編號2. p10）就彙整本案申請資料的林千月也是這樣說明，她說她沒有想過這些問題，因為這些資料是她彙整的，她就直接拿C藥的檢驗報告去申請，因為這是廠內做出來的東西就直接用了，並不需要任何人告訴她要拿什麼樣的資料。（使用PPT編號2. p11）這是108年11月21日的訊問筆錄，我們向鈞院調取當時

偵訊的影音光碟來看，把它還原成為告審證30號左邊的這份資料，從這一整段的問答來看，林千月其實非常清楚地說了她為什麼會知道有這些資料？因為廠內就有做這些事情，也有這樣的安定性試驗，就放在那本黑色的資料夾，這也是交互詰問過程中李宛貞一再提到的內容，他們也是找不到這個資料夾，一直到閱卷之後，才發現原來這個資料夾早就被扣走了，所以實際上確實有這一份我們試製L藥的資料夾。林千月最後回答說：「對啊，因為相同的東西啊」，為什麼林千月會回答是相同的東西，因為這個就是廠內的東西，就是自己檢驗出來相同的東西，她就直接用了，她並沒有想到任何這些問題說不能拿C藥，因為它就是Colimycin 的學名藥，雖然本案被檢察官起訴的時候，界定為所謂的C藥跟L藥，但實際上，它就是在藥典裡所規範的Colimycin學名藥。本案的藥品從來沒有第二種，本案學名藥只有一種，原料也只有這個Colistin原料，沒有添加任何其他成分，也沒有任何賦形劑或副成分，就是只有早上在影片中看到的白色粉末，抽取後裝到瓶子裡。所以對於林千月來講，她在這個問答過程中已經很清楚的說了，這個資料就是放在檔案室的一個黑色資料夾。她不知道有誰需要告訴她，但調查官把他自己認知的內容塞到林千月的嘴裡，記載在筆錄裡，根本不是林千月所回答真實的內容。更何況，林千月提到我們做這個6個月的安定性試驗資料都在那裡，為什麼會有這個資料？因為當時所有試製紀錄都是由嚴天得完成的，嚴天得離職時就有就寫了一份交接清冊。（使用PPT編號2.p12）這份交接清冊裡面左邊已經寫得非常清楚了，他寫了「樂克痢Colimicin進行中整理至第9個月安定性，俟缺失改善核備後申請」，如果這些事情沒有在他離職前發生，為什麼嚴天得要在交接清冊裡這樣記載？所以，我們抗辯主張本件在99年確實就已經有做了這些事情，並不是事後卸責之詞，而是我們看到的客觀證據，檢察官起訴認定是李成輝指示林千月去拿C藥資料，完全不符客觀事實。

01 陸、經查：

02 一、本案不爭執事項：

03 被告李成輝係被告政德公司代表人徐好之配偶，並為被告政
04 德公司之實際負責人。被告政德公司自99年6月1日起，與告
05 訴人締結委託製造合約書，由被告政德公司接受告訴人之委
06 託，依合約條件提供含C藥在內等藥物之生產製造服務，而
07 就含C藥在內等藥物進行製造及相關準備作業，包括對原物
08 料檢驗、確效作業、成品之製造、成品與半成品之檢驗，及
09 成品安定性試驗等，合約有效期間為99年6月1日至101年5月
10 31日，嗣於該合約到期時，因雙方未主動表示不予續約，依
11 該合約第13點之條款，合約有效期間自動延長1年。雙方復
12 於102年5月31日第2次簽訂同一內容之委託製造合約書，合
13 約有效期間為102年5月31日至105年12月31日，嗣經雙方於1
14 04年7月31日合意中止。被告政德公司另有自行製造與C藥同
15 係治療革蘭氏陰性菌，且成分、劑型、劑量及藥效均相同之
16 L藥，並於102年12月23日以政字第102122301號函向衛福部
17 食藥署申請L藥之學名藥查驗登記，而檢附L藥之第1版製造
18 管制基準書及製造記錄、製程確效計畫書（上開2份文件內
19 均有記載藥品製程計算式：「○○○○○○○○○○○○○○○○
20 ○○○○○○」）、第1版之成品檢驗規格書、第4版之原料檢
21 驗規格書、第2版之標準品標定規格書（上開3份文件內記載
22 檢驗測試方法：「重金屬」、「Free colistin」、「Buffe
23 r no.6 solution」）；C藥批號IJ2012號之製造管制基準書
24 及製造記錄、最終成品放行審查紀錄表、批次紀錄審核紀錄
25 表、製造工程產率紀錄表、容器封蓋類材料洗淨乾燥滅菌記
26 錄、重容量管制紀錄表、製程管制紀錄表、成品檢驗報告、
27 成品檢驗記錄、最終製品檢查記錄、安定性試驗報告、安定
28 性試驗記錄；C藥批號IB1221號之成品檢驗報告、成品檢驗
29 記錄、安定性試驗報告、安定性試驗記錄等紀錄表件及檢驗
30 書表，並提出102年11月12日簽署之切結書，切結所繳品質
31 管制紀錄表件及檢驗書表所載均屬正確適用等語。嗣經衛福

01 部食藥署於103年3月26日以FDA藥字第1031403259號函請被
02 告政德公司補正說明行政資料及技術性資料缺失，被告政德
03 公司乃於103年6月24日以政字第103062401號函回覆衛福部
04 食藥署，而分別於該函文第三、(三)點記載「樂克痢的含量分
05 析是以微生物方法檢驗，該法之分析誤差較大，含量合格範
06 圍〇〇〇〇，Bioassay誤差值大，且該藥為後線抗生素且原
07 料極易吸水氣，剛開封也許是1%但水分會一直上升至少2%，
08 為了確保該藥之含量確實在標示量以上，故增量達〇〇是彌
09 補檢驗誤差及水分，但最大值不會超過〇〇〇，倘若認為增
10 量太多，製造時將按規定修正之」等語；於該函文第三、(四)
11 點記載「批次紀錄（批號：IJ2012）係使用RCC-102-004之
12 第1桶原料，因此為無菌原料，為避免污染及受潮，故需於
13 生產同步取樣，本廠同步進行化驗尚未有原料含量Data，首
14 次（第一天）製造時先以原廠COA含量〇〇〇換算充填量
15 （附件10），下批生產使用同批原料時再依據廠內含量進行
16 換算，因此並無充填量換算之含量與檢驗成績書之含量不
17 符，請鑒核」等語，及檢附C藥批號IB1221號之安定性試驗
18 報告、安定性試驗記錄；C藥批號IL3051號之製造管制基準
19 書及製造記錄等紀錄表件及檢驗書表，並提出103年5月13日
20 簽署之切結書，切結本案原料來源並未使用狂牛症疫區國家
21 的牛來源產品及不受狂牛症病原污染等語，及檢附原料廠切
22 結書及原料藥成分分析報告COA等證明文件。嗣再經衛福部
23 食藥署於103年9月17日以FDA藥字第0000000000號函請被告
24 政德公司補正說明尚有之技術性資料缺失，被告政德公司乃
25 於103年11月14日以政字第103111403號函回覆衛福部食藥
26 署，而於該函文第四點記載「檢附批號為IE4282，批量為6k
27 g之倒放長期安定性試驗計畫書與報告書（附件3），本批6
28 個月之長期安定性試驗預訂於2014.12.16依成品檢驗規格進
29 行全項化驗，24個月長期安定性試驗預訂於2016.06.16依成
30 品檢驗規格進行全項化驗」等語，及檢附C藥批號IE4282、I
31 C4032號之成品檢驗報告、成品檢驗記錄、安定性試驗報

告、安定性試驗記錄、安定性加速試驗紀錄表等紀錄表件及檢驗書表。嗣又經衛福部食藥署於103年12月12日以部授食字第1026029988號函表示被告政德公司最近一次工廠核備函尚未通過審核，而退還部分技術性資料與被告政德公司，請被告政德公司於取得相關證明文件後，再申請續辦本件L藥申請案。爾後，被告政德公司復於105年5月24日以政字第105052402號函請衛福部食藥署續辦本件L藥申請案，及於105年6月16日以政字第105061601號函提出藥品查驗登記申請書及暫不生產切結書，而於該藥品查驗登記申請書中記載「原料名稱及分量為STERILE SODIUM COLISTIN METHANESULFONATE 0000000U (66.8MG POTENCY)，主成分來源為Xellia Pharmaceuticals ApS. Dalstandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark」等語，並以該暫不生產切結書表示「因製劑使用之原料藥應符合GMP證明文件已向原料藥廠申請中，並於日後正式生產前再檢送該證明文件至署，另案申請變更（含規費）並審核齊全後，始得製造。合具切結為憑」等語。衛福部食藥署遂於105年6月24日審定核發衛部藥製字第058553號藥品許可證，並於105年7月12日以部授食字第1056030870號函請被告政德公司於105年10月7日前完成領證手續，並於領證時補繳12個月之長期試驗資料，而其後被告政德公司即依上開要求提交C藥批號IB1221號之安定性試驗紀錄表與衛福部食藥署。末被告政德公司再向中國麗珠集團福州福興醫藥有限公司取得進口原料藥，而檢附中華人民共和國（福建）省食品藥品監督管理局出口歐盟原料藥證明文件，向衛福部食藥署登錄原料藥來源及申請L藥之恢復製造，經衛福部食藥署審核認為該文件符合GMP證明文件，遂同意被告政德公司恢復製造L藥，被告政德公司即開始生產L藥，而於106年6月起迄110年4月止，總計銷售L藥24萬430支，銷售金額共2499萬2899元等情，有如附表二所示之證據在卷可佐，並為被告2人所是認或不爭執，是此部分事實，首堪認定。

二、本案爭執事項：

01 (一)系爭C藥營業秘密項目是否符合「秘密性」、「經濟性」、
02 「合理保密措施」之營業秘密要件？

03 (二)系爭C藥營業秘密項目之智慧財產權及所有權是否屬於告訴
04 人所有？

05 (三)被告2人是否因受告訴人委託製造C藥，始合法知悉、持有系
06 爭C藥營業秘密項目及其承載文件？如是，被告是否有應取
07 得授權而未經授權或逾越授權範圍而重製、使用或洩漏該營
08 業秘密之行為？

09 (四)被告李成輝是否構成行使業務登載不實文書罪？

10 (五)被告李成輝是否構成詐欺得利罪？

11 三、關於系爭C藥營業秘密項目是否符合「秘密性」、「經濟
12 性」、「合理保密措施」之營業秘密要件：

13 (一)按營業秘密，依營業秘密法第2條之規定，係指方法、技
14 術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經
15 營之資訊，而符合下列要件者：一、非一般涉及該類資訊之
16 人所知者（下稱秘密性）；二、因其秘密性而具有實際或潛
17 在之經濟價值者（下稱經濟價值）；三、所有人已採取合理
18 之保密措施者（下稱保密措施）。所稱秘密性，屬於相對秘
19 密概念，知悉秘密之人固不以一人為限，凡知悉者得以確定
20 某項資訊之詳細內容及範圍，具有一定封閉性，秘密所有
21 人在主、客觀上將該項資訊視為秘密，除一般公眾所不知者
22 外，相關專業領域之人亦不知悉者屬之；所謂經濟價值，係
23 指某項資訊經過時間、勞力、成本之投入所獲得，在使用上
24 不必依附於其他資訊而獨立存在，除帶來有形之金錢收入，
25 尚包括市占率、研發能力、業界領先時間等經濟利益或競爭
26 優勢者而言。他人擅自取得、使用或洩漏之，足以造成秘密
27 所有人經濟利益之損失或競爭優勢之削減；至保密措施，乃
28 秘密所有人按其人力、財力，依社會所可能之方法或技術，
29 將不被公眾知悉之資訊，依業務需要分類、分級而由不同之
30 授權職務等級者知悉，除有使人瞭解秘密所有人有將該資訊
31 當成秘密加以保密之意思，客觀上亦有保密之積極作為。從

而，重製、取得、使用、洩漏他人營業秘密罪之判斷，首須確定營業秘密之內容及其範圍，並就行為人所重製、取得、使用、洩漏涉及營業秘密之技術資訊是否具備秘密性、經濟價值及保密措施等要件逐一審酌。如其秘密，僅屬抽象原理、概念，並為一般涉及相關資訊者經由公共領域所可推知，或不需付出額外的努力即可取得相同成果，或未採取交由特定人管理、限制相關人員取得等合理保密措施，均與本罪之構成要件不符（最高法院107年度台上字第2950號刑事判決意旨參照）。

(二)系爭C藥營業秘密項目-C藥之製程計算式語法「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」，並不符合營業秘密要件：

1.C藥之製程計算式語法不具秘密性：

告訴代理人主張藥典（包含美國及臺灣）僅有規範一般製藥須遵守之基本流程、步驟，而該製程計算式語法並無法在公開之藥典內查得，且涉及之增量、效價之細部參數，亦無法在公開之藥典內查得，故該製程計算式語法符合秘密性等語。惟查C藥之製程計算式語法可分為兩部分，茲分析如下：

(1)第一部分為「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」，核其內容僅係製造廠生產C藥為了符合原廠藥要求之藥效劑量，所記載每瓶藥瓶「投料量」之機械性換算數學公式。而此66.8 mg效價（或力價）部分業經C藥之藥品許可證處方所記載：「Each vial contains: ... 2,000,000 U (66.8mg potency)」（北檢他1115卷第43頁），亦經公開於C藥仿單之【成分】欄位：「每瓶含Sodium Colistin Methanesulfonate... 200萬單位（66.8mg Colistin base力價）」（臺北市調查處附件卷第774頁），亦即C藥之原廠藥於研發時已計算出200萬單位之藥效相當於66.8毫克的原料藥劑量，此為公開之資訊，故任何生產C藥之藥品製造廠，均須使每一藥瓶內之原料藥粉末能夠符合200萬單位之藥效劑量規格要求。而由

於原料藥廠不同批次生產之原料藥的效價含量會有所不同，所以在每批次原料藥產出後，都會附上原料藥檢驗證明文件（Certificate of Analysis，簡稱COA）明確記載該批次原料藥的效價含量，即係指每毫克的該批原料藥粉末經檢驗出多少的藥效劑量。例如被偵證89（原被證68）所示之COA（北檢偵6627卷二第447頁），即記載該批原料藥於原濕度環境檢驗出的效價含量為「每毫克的粉末含有〇〇微克的藥效劑量」（〇〇〇〇〇），在未考慮增量（詳下述(2)）之情況下，藥品製造廠若要計算出針對該批次的原料藥，應投料多少毫克之原料藥粉末於每瓶藥瓶中，方能達到藥證要求之20萬單位藥效劑量（即相當於66.8毫克原料藥之效價），即會以「 $66.8 \div (\text{〇〇} / 1000)$ 」（〇〇/1000表示〇〇〇必須先換算成為〇〇〇〇〇）之計算式換算出每瓶藥瓶應投料之原料藥粉末的毫克數，以一般式表示即可書寫為「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」。亦即由於已知20萬單位之C藥藥效相當於66.8毫克的原料藥劑量，又原料藥的效價（potency）可從COA得知，藥品製造廠自能從相當於「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」之計算式，換算出每瓶藥瓶應投料之原料藥粉末的毫克數。因此，第一部分「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」實屬製藥界均知悉之換算公式。

[illegible]

e volume of solution that remains in the needle after an injection. (中文翻譯：溶液經注射後殘留在注射針內的溶液體積)」(被告書狀卷三第101頁)。經查，USP (美國藥典) 29版(即告訴人C藥標準作業書等制定時所參考版本)已建議5毫升容器所填裝之注射流動液體的多餘體積為0.3毫升(被告書狀卷三第110頁)，即表示在5毫升容器如玻璃藥瓶內注入流動液體後，會產生0.3毫升之「無法被有效注射至人體的溶液體積」，而如前所述，由於C藥係被填充於5毫升的玻璃藥瓶中，且C藥在實際注射至病患體內的過程中，須先在該5毫升玻璃藥瓶內注入4毫升的水加以稀釋，方能透過針筒抽取該4毫升的C藥溶液，進而施打進病患體內，此由C藥仿單記載：「○○○○○○○○○○○○○○○○○○」亦可得證(臺北市調查處附件卷第774頁)，而從上開藥典之記載可得知，此操作過程將有○○○C藥劑量無法被施打進病患體內，故有必要在製造C藥時就透過「充填增量」的方式，來彌補流失的○○○Dead volume所包含之C藥劑量，則將○○○之dead volume除以總共○○○之C藥溶液，即可得知C藥粉末在充填時應增量○○之比例(計算式：○○○○○○○○)，方能彌補上述○○○Dead volume中所流失之C藥劑量。另外，80年出版之日本藥典「一般試驗」(General Tests)章節中，針對須先經溶解或懸浮方能使用之注射劑藥品(Injectables <to be dissolved or suspended before use>)，乃將每瓶藥品平均重量在0.12至0.3公克區間之重量偏差上限直接明定為7.5%(被告書狀卷三第124頁)，而C藥即屬於須先經溶解後方可使用之注射劑藥品，且其平均每瓶重量約落在○○○○○○○○之區間附近(可參見C藥成品檢驗報告最末欄「○○○○○○○○」，雲檢偵5781卷二第460頁)，故C藥充填時增量○○符合前開日本藥典直接明定之重量偏差上限，屬於已經記載藥典之公開資訊。因此，關於第二部分為「○○○○」之「增量」部分，亦屬可由公開資訊推知之資訊。

01 (3)綜上，在C藥之製程計算式語法「○○○○○○○○○○○○○○○○
02 ○○○○○○○」中，第一部分「○○○○○○○○○○○○○○○○
03 ○」屬於製藥界均知悉之換算公式，第二部分「○○○○○○
04 ○○」之「增量」，亦屬可由公開資訊推知之資訊，製藥界
05 人士為了彌補玻璃藥瓶的dead volume所包含之C藥劑量，參
06 照已知藥典之增量建議，即可自行換算每瓶藥瓶應投料之C
07 藥原料藥粉末毫克數，而得出「○○○○○○○○○○○○○○○○
08 ○○○○○○○」之計算式，故該C藥之製程計算式語法屬一
09 般涉及該類資訊之人可輕易確知之資訊，並不具秘密性。

10 (4)告訴代理人雖引用證人張良敏、黃怡婷、張琳巧、張立乾、
11 溫坤芳、胡宇方、林春綢、林千月等人於臺北市調查處警詢
12 時之證述，稱C藥製程計算式語法屬於告訴人自行研發試驗
13 所得之機密資訊，藥典中不會揭露其完整內容，其他藥廠難
14 以自網路、公開文獻或藥學期刊中得知該計算式語法之完整
15 內容，而於藥廠申請核發藥品許可證時，衛福部食藥署亦不
16 會對外公開該計算式語法之內容，該計算式語法自具秘密性
17 等語（告訴人書狀卷二第92至97頁）。惟證人張良敏、黃怡
18 婷、張琳巧、張立乾、林千月僅係通案陳述藥廠之製程技
19 術、配方比例等大部分屬於藥典未記載、藥廠所獨有且不對
20 外公開的秘密資訊內容，並未就C藥製程計算式語法是否具
21 有秘密性具體表示意見。另證人溫坤芳、胡宇方、林春綢為
22 告訴人之員工，亦僅係籠統陳述C藥的生產資訊內容如調製
23 處方下的投料量計算式等事項屬於告訴人之營業秘密，而非
24 就客觀證據進行具體說理分析。是尚難逕以上開證人之證
25 詞，認定C藥製程計算式語法具有秘密性。

26 2.C藥之製程計算式語法並未採取合理之保密措施：

27 (1)按營業秘密是否採取合理之保密措施，不以有簽署保密協議
28 為必要，若營業秘密之所有人客觀上已為一定之行為，使人
29 了解其有將該資訊作為營業秘密保護之意，並將該資訊以不
30 易被任意接觸之方式予以控管，即足當之，反之若簽署保密
31 協議，惟任何人均得輕易接觸該等資訊，縱有保密協議之簽

措施，例如對該等檔案實施加密處理，以防止未經授權的存取與洩漏風險，確保資訊安全，然觀之上開電子郵件之往來及其附件檔案均未進行加密，亦未附有「機密」之標示或其他保密警語，顯見告訴人並未採取積極之保密措施，實難謂營業秘密所有人已採取合理保密措施，故不具備合理之保密措施。

(三)系爭C藥營業秘密項目-「重金屬」、「Free colistin」及「Buffer no.6 solution」等C藥三項檢驗測試方法，並不符合營業秘密要件：

1.C藥三項檢驗測試方法不具秘密性：

告訴代理人主張藥典（包含美國及臺灣）僅有記載藥品成品檢驗之一般注意事項、基本流程，並未詳細記載C藥成品之詳細檢驗流程、步驟及檢驗參數，故相關檢驗測試方法符合秘密性等語，並於109年5月1日刑事陳報狀之附表1中，將告訴人文件內所載之C藥三項檢驗測試方法與藥典內容進行逐一比對，指出其中屬於告訴人研發改良的部分（北檢偵6627卷一第211至215頁）。查告訴代理人於上開附表1中，雖係將C藥三項檢驗測試方法與美國藥典第35、36版或中華藥典之內容進行比對，惟因告訴人C藥標準作業書第1頁及第12頁已明載：「參考USP29版」、「參考USP（美國藥典）29版」及「重金屬限量試方法依USP（美國藥典）29版修訂」等語（臺北市調查處附件卷第553、558頁），可知告訴人制定此份C藥規格書時，係參考美國藥典第29版內容，故以下針對告訴代理人於上開附表1中所指告訴人研發改良部分（與藥典差異部分）重新與美國藥典第29版內容比對，說明如下：

(1)告訴代理人於上開附表1第1頁「5.3.5重金屬」部分，稱其研發改良之部分為：「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○，而藥典則係以『0.0000000g』進行碳化程序」等語（北檢偵6627卷一第211頁）。惟此檢品重量會存有差異之原因，乃告訴代理人提出之美國藥典第35版內容，係按公式 $2.0 / (1000L)$ 計算，以克為單位的待測物質的量，L是以百

01 入5毫升之6N鹽酸，蓋上蓋子，並且以蒸氣浴使其消化10分
02 鐘。冷卻後，將定量溶液轉移至試管中。再用第二份5毫升
03 之6N鹽酸洗滌坩堝後，將洗滌液移轉到前開裝有檢品液之試
04 管中）」（被告書狀卷三第170頁），可知告訴代理人上開
05 所稱之研發改良部分，除了「○○○○○○○○○○○○○○○
06 ○」（美國藥典第29版記載洗滌一次）之外，其他部分實質
07 上均已被上述美國藥典第29版之內容所揭示。且○○○○○
08 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，顯係製藥界人士可
09 視實際需求輕易去改變採用者。故告訴代理人上開所稱之研
10 發改良部分，屬一般涉及該類資訊之人可輕易確知之資訊，
11 並不具秘密性。

12 ②告訴代理人稱其研發改良之部分包括：「○○○○○○○○○
13 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」。惟經比對查美國
14 藥典第29版之記載：「...dilutewith water to 25 mL. Us
15 ing a pH meter or short-range pH indicator paper as
16 external indicator, adjust with 1 N acetic acid or 6
17 N ammonium hydroxide to a pH between 3.0 and 4.0, di
18 lute with water to 40 mL, and mix.（中文翻譯：……加
19 入純水稀釋至25毫升。將酸鹼度計或短版酸鹼試紙作為外部
20 指示劑，並以1N醋酸或6N氫氧化鋁，將pH值調整於3.0~4.0
21 之間，再加水稀釋至40毫升，並加以混合）」（被告書狀卷
22 三第169頁），可知告訴代理人上開所稱之研發改良部分實
23 質上已被上述美國藥典第29版之內容所揭示。故告訴代理人
24 上開所稱之研發改良部分，屬一般涉及該類資訊之人可輕易
25 確知之資訊，並不具秘密性。

26 ③告訴代理人針對上開附表1第3頁所記載之重金屬檢測方法
27 「5.3.5.3 監測溶液備置」部分，包括「○○○○○○○○○
28 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
29 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
30 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
31 要做監測溶液備置，而為其所研發改良之部分等語（北檢偵

6627卷一第213頁)。惟經比對美國藥典第29版之記載：「Monitor Preparation—Pipet 4 mL of the Standard Lead Solution into a crucible...Evaporate on a steam bath to dryness. (中文翻譯：監測溶液備置—吸取4毫升的標準鉛配製溶液置於坩堝…用蒸氣浴蒸乾)... Cool, add 5 mL of 6 N hydrochloric acid, cover, and digest on a steam bath for 10 minutes. Cool, and quantitatively transfer to a test tube. Rinse the crucible with a second 5-mL portion of 6 N hydrochloric acid, and transfer the rinsing to the test tube. (中文翻譯：冷卻後，坩堝內加入5毫升之6N鹽酸，蓋上蓋子，並且以蒸氣浴使其消化10分鐘。冷卻後，定量地轉移至試管中。再用第二份5毫升之6N鹽酸洗滌坩堝後，將洗滌液移轉到前開裝有檢品液之試管中)... Adjust the solution in each of the tubes containing...the Monitor Preparation...if necessary, with 1 N acetic acid or 6 N ammonium hydroxide to a pH between 3.0 and 4.0. Filter...into a 50-mL color-comparison tube, and then dilute with water to 40 mL. (中文翻譯：在含有前開監測溶液備置的試管中…必要時，以1N醋酸或6N氫氧化氨將溶液pH值調整於3.0~4.0之間。將檢品液過濾進50毫升的比色管中，再加水稀釋至40毫升)」(被告書狀卷三第170頁)，可知告訴代理人上開所稱監測溶液備置之研發改良部分，除了「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」(美國藥典第29版記載洗滌一次)之外，其他部分實質上均已被上述美國藥典第29版之內容所揭示。且以○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○，顯係製藥界人士可視實際需求輕易去改變採用者。故告訴代理人所稱監測溶液備置之研發改良部分，屬一般涉及該類資訊之人可輕易確知之資訊，並不具秘密性。

(4)告訴代理人針對上開附表1第5頁項次3記載之「Free colist
in」部分，稱「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

01 ○○○○○○○○○○○○；而藥典內則無此部分內容之記
02 載」等語（北檢偵6627卷一第215頁）。惟查，美國藥典第2
03 9版已記載該檢測用之矽鎢酸溶液（silicotungstic acid s
04 olution），必須用十分之一（1 in 10）的比例進行配置
05 （被告書狀卷三第172頁），亦即告訴人於C藥標準作業書
06 中，僅係依照美國藥典明載之矽鎢酸溶液十分之一配置比
07 例，直接進行重量及體積之單位轉換，故告訴代理人上開所
08 稱藥典未記載部分，屬一般涉及該類資訊之人可輕易確知之
09 資訊，並不具秘密性。

- 10 (5)告訴代理人針對上開附表1第5頁項次4記載之「Buffer no.6
11 solution」部分，稱「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
12 ○○○○；而藥典僅敘述每公升buffer內含有成份，並未詳
13 述配製細節」等語（北檢偵6627卷一第215頁）。惟查，美
14 國藥典第29版記載：「Prepare as follows, or by others
15 uitable means, the potassium phosphate buffers requi
16 red for the antibiotic under assay. The buffers are
17 sterilized after preparation, and the pH specified i
18 n each case is the pH after sterilization. ...BUFFER
19 NO.6, 10 PERCENT, PH 6.0—Dissolve 20.0g of dibasic
20 potassium phosphate and 80.0g of monobasic potassium
21 phosphate in 1000 mL of water. Adjust with 18 N phos
22 phoric acid or 10 N potassium hydroxide to a pH of
23 6.0±0.05.（中文翻譯：依照下列方式或其他適當方法，配
24 製檢驗時抗生素所需之磷酸鉀緩衝液。緩衝液配製後進行滅
25 菌作業，且在各該指定情形中的pH值係指滅菌後的pH值……
26 6號緩衝液，10%，pH6.0—將磷酸氫二鉀20.0公克及磷酸一
27 鉀80.0公克溶解於1000毫升的水中。再用18N磷酸或10N氫氧
28 化鉀調整其pH值為6.0±0.05）」（被告書狀卷三第176
29 頁），而○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
30 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
31 將磷酸氫二鉀20.0g與磷酸一鉀80.0g「溶解於1000毫升的水

中」的方式相較，最終所配置出之Buffer no.6 solution（6號緩衝液）並無不同，顯然僅係簡單化學實驗操作步驟的些微差異，製藥界人士自可視情況予以採用。故告訴代理人所稱先溶解再定量至特定溶液體積的配製細節，屬一般涉及該類資訊之人可輕易確知之資訊，並不具秘密性。

(6)告訴代理人雖引用證人張良敏、黃怡婷、張琳巧、溫坤芳、胡宇方等人於臺北市調查處警詢時之證述，稱C藥三項檢驗測試方法內所載檢測方法之細節均不會於藥典上公開揭露，亦屬不會在藥品仿單上揭露之公開資訊，乃為告訴人耗費諸多時間經過實驗及測試後，始能確知其內所載之各項數據、參數，自具秘密性等語（告訴人書狀卷二第104至107頁）。惟正如其中證人張良敏所證稱：試驗方法要看該藥物的原料藥或成品，於藥典中有無收錄，如果沒有收錄，則可能是該藥廠的生產秘密等語，而如前述，C藥三項檢驗測試方法的絕大部分內容可見於告訴人之C藥標準作業書所依據之美國藥典第29版，亦即C藥三項檢驗測試方法的絕大部分內容已於藥典中收錄，少部分未見於美國藥典第29版之處，亦屬製藥界人士可視實際需求輕易去改變採用者，並非如告訴人所稱未被藥典收錄而具有秘密性，故該C藥三項檢驗測試方法確實屬一般涉及該類資訊之人可輕易確知之資訊，並不具秘密性，告訴代理人上開主張並不可採。

2.告訴人就C藥三項檢驗測試方法並未採取合理之保密措施：

(1)告訴代理人固主張告訴人有與員工簽署保密協議，依檔案文件分級管理辦法，包含營業秘密之技術文件資料屬第三級文件，封面蓋有機密字樣，交由專責單位保管，另告訴人已與被告政德公司分別簽署99年6月1日、102年5月31日委託製造合約書，該委託製合約書第10條已訂有保密條款，就相關技術文件資料、營業秘密予以保護，並禁止被告政德公司不得任意揭露予第三人等語。惟如前所述，並非簽署保密協議即表示營業秘密所有人已採取合理之保密措施，仍應考量營業秘密所有人客觀上是否已為一定之行為，使人了解其有將該

資訊作為營業秘密保護之意，並將該資訊以不易被任意接觸之方式予以控管。

(2)經查，時任告訴人中壢廠廠務部生管課課長溫坤芳於99年8月4日，將含有C藥三項檢驗測試方法之「C藥試驗方法及規格標準作業書電子檔」作為附件檔案（檔名為TMI-739 2ND (CLI)00000000.doc），以電子郵件寄予時任被告政德公司行政管理部經理李宛貞，而上開電子郵件之往來及其附件檔案並未進行加密，亦未附有「機密」之標示或其他保密警語等情，有證人溫坤芳於110年2月24日偵訊時之證述（雲檢偵5781卷一第364頁）、上開電子郵件暨其附件檔案影本1份（臺北市調查處聲搜卷第461至466頁）、告訴人113年4月29日刑事陳報（十四）狀檢附之告審表6（告訴人書狀卷二第72至76頁）存卷可參，顯見告訴人並未採取積極之保密措施，實難謂營業秘密所有人已採取合理保密措施，故不具備合理之保密措施。

(四)從而，系爭C藥營業秘密項目即C藥之製程計算式語法及三項檢驗測試方法，均不符合營業秘密之「秘密性」、「採取合理之保密措施」等要件，則被告2人使用系爭C藥營業秘密項目，即無侵害告訴人營業秘密之餘地，自難遽論以違反營業秘密法之罪。至有關本案爭執事項(二)、(三)所示部分，已無續行探究之必要，附此敘明。

四、關於被告李成輝是否構成行使業務登載不實文書罪：

(一)就起訴書主張被告李成輝指示被告政德公司盜用C藥文件，以此偽冒為L藥文件，而提出予衛福部食藥署進行L藥學名藥查驗登記審查部分：

1.按從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處3年以下有期徒刑、拘役或1萬5000元以下罰金，刑法第215條定有明文。該罪之處罰，係以保護業務上文書之正確性為目的，所謂明知不實而登載，係指登載之內容失真於明知（最高法院94年度台上字第2596號刑事判決意旨參照）。又刑法第213條之偽

01 造文書罪，係以公務員明知為不實之事項登載於其所掌公文
02 書為構成要件，如僅係辦理不當，而其所登載之事項並非不
03 實時，雖應負行政上責任，尚難遽論以該條之罪（最高法院
04 90年度台上字第49號刑事判決意旨參照），而此一法理，自
05 可類推適用於同屬「登載不實」類型之業務登載不實文書
06 罪。申言之，刑法業務上登載不實文書罪之審查重點，在於
07 登載於業務上文書之內容是否與客觀事實不符而失真（內容
08 真實性），至於該文書嗣後之用途是否符合相關法令（用途
09 正當性），則非所問。亦即該罪之處罰對象為「文書內容之
10 造假不實」，而非嗣後「文書用途之違法不當」。

11 2. 本案被告政德公司於99年6月1日至104年7月31日之期間，確
12 有與告訴人締結委託製造合約，而為告訴人代工製造生產C
13 藥，為兩造不爭之事實。又被告政德公司向衛福部食藥署申
14 請L藥學名藥查驗登記過程中，曾分別：(1)於102年12月23
15 日，以政字第102122301號函向衛福部食藥署提出C藥批號IJ
16 2012號之製造管制基準書及製造記錄、最終成品放行審查紀
17 錄表、批次紀錄審核紀錄表、製造工程產率紀錄表、容器封
18 蓋類材料洗淨乾燥滅菌記錄、重容量管制紀錄表、製程管制
19 紀錄表、成品檢驗報告、成品檢驗記錄、最終製品檢查記
20 錄、安定性試驗報告、安定性試驗記錄；C藥批號IB1221號
21 之成品檢驗報告、成品檢驗記錄、安定性試驗報告、安定性
22 試驗記錄。(2)於103年6月24日，以政字第103062401號函向
23 衛福部食藥署提出C藥批號IB1221號之安定性試驗報告、安
24 定性試驗記錄；C藥批號IL3051號之製造管制基準書及製造
25 記錄。(3)於103年11月14日以政字第103111403號函向衛福部
26 食藥署提出C藥批號IE4282、IC4032號之成品檢驗報告、成
27 品檢驗記錄、安定性試驗報告、安定性試驗記錄、安定性加
28 速試驗紀錄表。(4)依衛福部食藥署105年7月12日部授食字第
29 1056030870號函示之要求，提出C藥批號IB1221號之安定性
30 試驗紀錄表等情，亦如前述。經核被告政德公司向衛福部食
31 藥署申請L藥學名藥查驗登記時所提出之上揭C藥文件，並無

01 證據顯示其標題或內容之全部或一部存有虛構、隱匿或竄改
02 等偽造、變造之情形，而公訴檢察官及告訴代理人亦均未曾
03 作此主張，堪認上揭C藥文件均為被告政德公司為告訴人代
04 工製造C藥時，所據實製作之C藥各式紀錄表件及檢驗書表，
05 其內容並無造假失真之處。起訴書逕將被告政德公司以C藥
06 文件「代替」L藥文件提出予衛福部食藥署進行L藥學名藥查
07 驗登記審查之舉，稱之為係將C藥文件「偽冒」為L藥文件，
08 容易令人誤會C藥文件之標題及內容本身已遭竄改為L藥文
09 件，此不可不辨。

10 3.證人即時任衛福部食藥署副審查員張良敏於警詢時證稱：

11 「（調查員問：若食藥署發現政德公司申請L藥藥證等技術
12 性資料多處係為東洋公司生產C藥的製造管制基準書及製造
13 記錄、成品檢驗報告、製程管制紀錄表、分析方法、確效計
14 畫書等技術性資料，明顯非政德公司所申請的L藥品名及其
15 他擬訂品名，該等行為是否為食藥署所允許？）如果食藥署
16 發現有這個情形，基本上不允許，但我們會要求政德公司說
17 明為什麼會檢附這些文件及兩者之關係，並且請他們提供東
18 洋公司的相關授權書或協議書，來說明政德公司為什麼可以
19 這樣做。（調查員問：承上，醫藥品查驗中心是否有發現前
20 揭政德公司該等行為並向食藥署告知？）因為時間久遠，我
21 沒有印象醫藥品查驗中心有無以任何方式告知我們食藥署這
22 件事，我們食藥署當時都是看醫藥品查驗中心最後所提供的
23 書面審查意見來要求申請藥證的廠商說明及補充資料，但一
24 般來說，如果醫藥品查驗中心有發現這樣的狀況，基本上會
25 打電話詢問食藥署的承辦人員有無也發現這樣的狀況，或是
26 由醫藥品查驗中心直接在書面審查意見將該等情形列入缺
27 失，不過這部分還是要問醫藥品查驗中心為準。（調查員
28 問：若政德公司無法交代雙方關係，也無法取得任何授權書
29 或協議書，食藥署會如何處置？）這個狀況我沒有遇過，我
30 可能會跟長官討論。（調查員問：難道食藥署沒有針對這樣
31 的狀況有一個既定的處理辦法？）現階段沒有，但可能會否

01 決該藥證的申請，至於否決的內容會跟長官確認。」等語
02 （臺北市調查處聲搜卷第80頁）。嗣證人張良敏復於本院交
03 互詰問時證稱：「（受命法官問：以本案來說，政德公司申
04 請L藥學名藥登記，能否拿其他學名藥例如本案就是拿C藥的
05 檢驗規格與方法、安定性試驗等資料供食藥署審查？法規制
06 度上能否這樣？）理論上應該不行。我沒有遇過，但理論上
07 他如果要拿其他廠商，他應該要提供授權書之類的文件。
08 （受命法官問：如果他有取得授權，這樣是否可以？）有授
09 權，理論上是可以，但我沒有實際遇過這樣的情況。（受命
10 法官問：依照你的意思，判斷標準在於他有無授權，如果有
11 授權，C藥的資料也可以拿來作為L藥的學名藥登記申請文
12 件？）我不確定能不能這樣。如果不是在藥品查驗登記審查
13 準則裡面的規範的話，我們都會去問長官，因為準則上面沒
14 有特別寫到授權這部分。（受命法官問：藥品查驗登記審查
15 準則第11條第2項規定『本章所稱批次製造紀錄、係指與送
16 驗樣品同一批之批次製造紀錄，但如無法檢送同一批次或無
17 須送驗者，得以查驗登記或變更登記申請日前二年內或具代
18 表性之任一批批次製造紀錄替代』，這個法條上面寫的所謂
19 具代表性之任一批批次製造紀錄，這個可以包括不同學名藥
20 的批次製造紀錄嗎？）我不知道。（受命法官問：過去你們
21 在審查藥廠學名藥查驗登記時，有無發現藥廠拿別的學名藥
22 資料，來當作他們當下所申請的學名藥資料來給你們審
23 查？）沒有。（受命法官問：假設當初你們有發現政德公司
24 是拿C藥的檢驗規格方法、安定性試驗等資料，提供給你們
25 審查L藥的學名藥登記，你們會如何處置？）應該會補件詢
26 問是否有取得東洋藥廠的授權使用該文件。（受命法官問：
27 如果有取得這樣的授權，你們還是會通過？）因為政德沒有
28 這樣寫，所以我可能還是會請示長官。（受命法官問：所以
29 你也不知道最後結果會如何？）是。（受命法官問：若政德
30 公司申請L藥學名藥查驗登記，但他拿C藥來做審查文件，而
31 且他沒有獲得東洋公司C藥原藥廠的授權，這樣有無符合藥

01 事法第97條所謂『藥商使用不實資料或證件』這個要件？)
02 我認為是有，但要以長官裁示為主。（受命法官問：像剛才
03 辯護人提示給你看的C藥仿單上有記載製造廠為政德公司本
04 身，若是這樣的情況，政德公司拿C藥是他們是製造廠的前
05 提，拿C藥資料給你們審查，那這樣有無構成藥事法第97條
06 的不實資料？）我認為是，因為他申請的是L藥，他應該是要
07 拿L藥的文件，而不是拿C藥的文件。（受命法官問：有無
08 可能是他們提供不符合你們所要求的資料，最終結果是資料
09 不適格，被你們退回申請？還是藥廠拿出不符合規定的資
10 料，他沒有竄改，如果你們遇到這樣的情況，你們會認為算
11 是不實資料而且涉及刑事責任，要移送司法機關辦理？）這
12 個判定可能不是我。（受命法官問：依照你本身擔任食藥署
13 審查人員的經驗，有無何想法？）因為我也是第一次遇到，
14 我真的也不曉得算是使用不實資料，還是使用不適當的資
15 料。」等語（本院卷三第120至123頁）。

16 4.依據證人張良敏前開證述可知，被告政德公司向衛福部食藥
17 署申請L藥學名藥查驗登記時，以C藥之紀錄表件及檢驗書表
18 代替L藥之紀錄表件及檢驗書表提出予衛福部食藥署進行審
19 查乙事，因尚無前例可循，是否適法委難遽以判定。然揆諸
20 前開說明，前揭C藥各式紀錄表件及檢驗書表之內容本身既
21 無造假失真之處，即非屬於不實之業務上文書，被告政德公
22 司將之提出予衛福部食藥署進行L藥之查驗登記審查，縱使
23 與藥品查驗登記審查準則之要求有所不符，而可能被判定為
24 申請不合法而退件，仍與業務上登載不實文書之構成要件有
25 別。又此部分經公訴檢察官與告訴代理人進行討論後，亦認
26 為上揭C藥各式紀錄表件及檢驗書表並非業務上之不實文
27 書，因而同意排除於起訴書所起訴被告2人行使業務登載不
28 實文書之範圍，併此敘明。

29 (二)就起訴書主張被告政德公司向衛福部食藥署行使之102年11
30 月12日切結書（甲）不實切結「所繳品質管制紀錄表件及檢
31 驗書表所載均屬正確適用」後，向衛福部食藥署行使上開切

結書，實則並無任何製造L藥之品質管制紀錄表件及檢驗書表，卻盜用C藥之品質管制紀錄表件及檢驗書表部分：

1.按刑法第215條業務上登載不實文書罪之處罰，係以保護業務上文書之正確性為目的，而審查登載於業務上文書之內容是否與客觀事實不符而失真，已如前述。而判斷文書內容是否「失真」，首重其登載之事項是否具體明確，方能與客觀事實進行比對。又於實務應用中，以「切結書」為名之文書，依其內容性質可區分為「事實型切結」與「宣示型切結」二種。其中，事實型切結（描述性紀錄）係對特定客觀事實之發生、存在或狀態進行具體描述（如：已完工、未支領補助），此類文字具備可驗證性，若行為人明知不實仍予登載，即屬對事實之虛偽記載，足以動搖文書之正確性，自應論以刑法第214條或第215條之罪。而宣示型切結（擔保性承諾）則係當事人對於事實真實性之「主觀擔保」或對法律後果之「效力承諾」（如：「如有不實，願受處分」、「願負法律責任」），此類文字本質上屬於心理狀態之陳述或法律地位之宣示，以明確責任歸屬，而非對事實本身之客觀描述或紀錄，故不具備「不實事項」之適格要件，縱使事實最終證明不符，亦僅生是否履行承諾或承擔責任之問題，與登載不實罪之構成要件有間。

2.觀諸被告政德公司102年11月12日切結書（甲）全文：「茲向衛生署切結得本藥商所申請查驗『"政德"樂克痢黴素注射劑200萬單位Locolin for Injection 2,000,000U "Gentle"、"政德"克痢斯黴素注射劑200萬單位 Colis for Injection 2,000,000U "Gentle"、"政德"樂克斯黴素注射劑200萬單位 Locolis for Injection 2,000,000U "Gentle"』藥品一種，與其他廠商出品之品名、商標、仿單、圖形、包裝或專利製造方法重複、類似或其他糾紛情事，其是否構成仿冒、影射，應依商標、專利主管機關之認定或法院之裁判，如有仿冒影射他人註冊商標、專利情事而不符藥品查驗登記之審查者，甘願接受處分，並負法律上一切責任。所繳品質

01 管制紀錄表件及檢驗書表所載均屬正確適用，如有錯誤由具
02 切結商號自行負責。又，如在未領到該項藥品許可證前擅先
03 出售該藥品者，衛生署得逕行駁回該申請案件，並依取締偽
04 劣禁藥規定為處分，決無異議，合具切結為憑。」（臺北市
05 調查處聲搜卷第1087頁）之中，所提到「如有仿冒影射他人
06 註冊商標、專利情事而不符藥品查驗登記之審查者，甘願接
07 受處分，並負法律上一切責任」、「所繳品質管制紀錄表件
08 及檢驗書表所載均屬正確適用，如有錯誤由具切結商號自行
09 負責」等句，均在表明上開所附資料若經查有誤，切結者自
10 願承擔相應之法律後果，以此為責任歸屬之承諾，而非在切
11 結書上重新創造一個新的事實紀錄。又所謂「均屬正確適
12 用」，亦非係對特定事實之具體描述，充其量僅屬於主觀上
13 之價值確認與概括保證。準此，此份切結書之性質應屬「宣
14 示型切結」無疑，其內容並不具備具體事實之可驗證性，自
15 不該當「不實事項」之要件，縱令所繳表件內容有疑義，應
16 屬該原始表件是否涉嫌偽造或登載不實之問題，殊難以此概
17 括之宣示性切結文字，逕予論罪。

- 18 3.證人張良敏於本院交互詰問時證稱：「（受命法官問：食藥
19 署會要求政德公司提出切結書，此依據是否為藥品查驗登記
20 規則第2、3條規定？）對，是依照第3條規定。（受命法官
21 問：這份切結書到底能否直接拿來證明政德公司所提供之資
22 料都是正確的？還是它的功能就是請政德公司宣示與承諾他
23 們所提供的資料都是正確的，若有錯誤他們願意負責，接受
24 處罰？）第2種。（受命法官問：就是將來所提供資料如有
25 錯誤，他們就必須負責並接受處罰？）是，因為如果廠商提
26 供的是偽造，我們承辦人也無法去確認。（受命法官問：也
27 無法透過這樣一份切結書確認？）我們只能請廠商出具切結
28 書，以相信廠商的角度去審查文件。（受命法官問：切結書
29 上寫『所繳品質管制紀錄表件及檢驗書表所載均屬正確適
30 用，如有錯誤由具切結商號自行負責』。何謂正確適用？定
31 義為何？）這份切結書是從網路下載，我們主要是核對切結

01 書是正確的，我們不會針對內容再去……。 (受命法官問：
02 所以具體內容你們不在意，你們只是要他做出宣示及擔保，
03 籠統的宣示說他們提供的資料是正確的？) 是。」等語 (本
04 院卷三第123至125頁)。由此亦可察知，實務上此類切結書
05 多屬行政機關為簡化審查程序，要求申請人先行自我擔保之
06 程序性記載，若僅因附件內容事後被認定不合標準，即回頭
07 指稱該「保證正確」之切結文字構成登載不實罪，將導致所
08 有行政處分中之「擔保條款」均面臨刑事風險，顯然逾越了
09 刑法第215條之立法本旨。

10 (三)就起訴書主張被告政德公司向衛福部食藥署行使之103年6月
11 24日函文不實登載「樂克痢的含量分析是以微生物方法檢
12 驗……批號IJ2012號係使用……原料藥，首次生產以原廠CO
13 A換算充填量」，然該批號IJ2012實即C藥批號IJ2012號，並
14 非L藥批號，且該函文將原廠COA偽冒為L藥COA部分：

15 1.被告政德公司於102年12月23日向衛福部食藥署申請L藥之學
16 名藥查驗登記後，經衛福部食藥署於103年3月26日以FDA藥
17 字第1031403259號函請被告政德公司補正說明行政資料及技
18 術性資料缺失，被告政德公司乃於103年6月24日以政字第10
19 3062401號函回覆衛福部食藥署，而分別：於該函文第三、
20 (三)點記載「樂克痢的含量分析是以微生物方法檢驗，該法之
21 分析誤差較大，含量合格範圍〇〇〇〇，Bioassay誤差值
22 大，且該藥為後線抗生素且原料極易吸水氣，剛開封也許是
23 1%但水分會一直上升至少2%，為了確保該藥之含量確實在標
24 示量以上，故增量達〇〇是彌補檢驗誤差及水分，但最大值
25 不會超過〇〇〇，倘若認為增量太多，製造時將按規定修正
26 之」等語；於該函文第三、(四)點記載「批次紀錄 (批號：IJ
27 2012) 係使用RCC-102-004之第1桶原料，因此為無菌原料，
28 為避免污染及受潮，故需於生產同步取樣，本廠同步進行化
29 驗尚未有原料含量Data，首次 (第一天) 製造時先以原廠CO
30 A含量〇〇〇〇換算充填量 (附件10)，下批生產使用同批
31 原料時再依據廠內含量進行換算，因此並無充填量換算之含

量與檢驗成績書之含量不符，請鑒核」等語，及檢附C藥批號IB1221號之安定性試驗報告、安定性試驗記錄；C藥批號IL3051號之製造管制基準書及製造記錄等紀錄表件及檢驗書表，並提出103年5月13日簽署之切結書，切結本案原料來源並未使用狂牛症疫區國家的牛來源產品及不受狂牛症病原污染等語，及檢附原料廠切結書及原料藥成分分析報告COA等證明文件之事實，已述如前。由此可知起訴書所謂被告政德公司103年6月24日函文登載：L藥的含量分析是以……批號IJ2012號係使用……原料藥，首次生產以原廠COA換算充填量等語，實屬二段話，一段說明L藥之檢驗方法及增量問題，另一段則說明批號IJ2012號之充填量換算含量問題，兩者間並無直接交集，此乃首須辨明者。

- 2.經翻閱被告政德公司99年6月8日之「Sterile Colistimethate sodium原料檢驗規格書」（被告書狀卷三第184至186頁）、102年9月10日之「Locolin for Injection 0000000U樂克痢乾粉注射劑0000000單位成品檢驗規格書」（臺北市調查處聲搜卷第185、186頁）等文件之記載，均已提到藥品之無菌試驗，而詳細規範如何使用微生物技術來檢驗藥物是否受到污染，即因Colistin本身具備殺菌功能，為了讓檢驗準確，文件中特別使用微生物學中的「中和法」，確保如果藥品中真的有污染菌，不會因為被藥物抑制而驗不出來，並明列多種微生物，用於證明檢驗系統的有效性。此外，上開「Locolin for Injection 0000000U樂克痢乾粉注射劑0000000單位成品檢驗規格書」（臺北市調查處聲搜卷第184頁）亦記載含量測定為「90.0% ~120.0% of the labeled amount of Colistin」（中文翻譯：相當於標示量90.0%至120.0%的粘桿菌素）。由此足佐前開函文第三、(三)點所載：L藥之含量分析方法係採微生物方法檢驗，該法之分析誤差較大，含量合格範圍90~120%，Bioassay誤差值大等語，並無不實，而此段話其後所稱「該藥原料極易吸水氣，剛開封也許是1%但水分會一直上升至少2%，為了確保該藥之含量確實在

標示量以上，故增量達7.5%是彌補檢驗誤差及水分，但最大值不會超過107.5%，倘若認為增量太多，製造時將按規定修正之」，屬發文者之意見陳述，且亦符合藥物增量操作之原理，亦不生登載不實之問題。

3.另關於前開函文第三、(四)點之內容，白話以言之，即「批號IJ201之藥品使用編號RCC-102-004之第1桶原料，因該原料是無菌的，為避免被細菌污染或受潮，必須一邊生產、一邊取樣化驗。在生產的第一天，因手邊還沒有自己實驗室做出來的含量數據，故先以原料廠批號A0000000之原料藥檢驗證明文件(COA)上的數字($435\mu\text{g}/\text{mg}$)來換算充填量，等下次同樣使用這桶原料生產時，再使用自己廠內後來驗出的數據進行換算，所以原料藥充填量換算之含量並無與檢驗成績書之含量不符」，同時檢附附件10文件即該原料廠批號A0000000之COA作為佐證。綜觀此段函文內容，純係說明批號IJ2012號之充填量換算含量判斷問題，並未提到批號IJ2012號係屬L藥之製品批號，亦未稱原料廠批號A0000000之COA係屬L藥之COA，起訴書主張前開函文將批號IJ2012號及原料廠批號A0000000之COA不實登載為L藥之製品批號及L藥之COA等語，容與客觀事實不吻，尚難採納。

(四)就起訴書主張被告政德公司向衛福部食藥署行使之103年5月13日切結書不實切結「本案原料來源並未使用狂牛症疫區國家的牛來源產品及不受狂牛症病原污染」，然實無該原料藥來源部分；起訴書主張被告政德公司向衛福部食藥署行使之105年6月16日函附之藥品查驗登記申請書不實記載「原料名稱及分量為Sterile Sodium Colistinmethanesulfonate0000000U (66.8MGPOTENCY)，主成分來源為Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalstandsgade11, 2300, Copenhagen S, Denmark」，實則被告2人並未向上述丹麥原料來源購買上述原料藥用以製造L藥再申請查驗登記部分：

1.對此，前揭被告政德公司代理人李宛貞辯稱及辯護人為被告2人辯護稱：被告政德公司為向大陸地區銷售Colimycin藥

01 品，確有透過代理商百歐敏公司購買原料廠Xellia（前身為
02 Alharma、Axellia）公司之原料藥，而以之檢驗及製造L
03 藥，包括被告政德公司經理嚴天得最早於99年6月8日即撰寫
04 L藥之原料檢驗規格書，迨於99年9月15日向百歐敏公司購買
05 取得Axellia公司之原料藥Sterile Colistimethate sodium
06 150公克後，旋於99年9月16日進行開封製造及取樣化驗，並
07 於99年11月15日匯出美金1萬8080元價金與百歐敏公司，惟
08 因該價金並未包含運費，百歐敏公司總經理陳青蓉遂再催討
09 運費等情，有被告政德公司99年6月8日之「Sterile Colist
10 imethate sodium原料檢驗規格書」（被告書狀卷三第181至
11 190頁）、購進日期為99年9月15日之Sterile Colistimetha
12 te sodium原料檢驗報告（扣押物編號A-2-1第77頁）、製造
13 開始日期為99年9月16日之L藥製造管制基準書及製造記錄
14 （扣押物編號A-2-1第41頁）、被告政德公司匯款與百歐敏
15 公司之99年11月15日匯出匯款交易憑證（被告書狀卷二第21
16 3頁）、李宛貞個人筆記本（被告書狀卷四第111頁）等證據
17 可為佐證。而審酌告訴代理人主張本案告訴人最早將C藥之
18 技術內容提供予被告政德公司之時間點為99年8月4日（告訴
19 人書狀卷二第72、73頁），乃相較於上開被告政德公司99年
20 6月8日製作之原料檢驗規格書為晚，以及上開購進日期為99
21 年9月15日之原料檢驗報告所載批量僅有150公克，亦符合上
22 開李宛貞筆記於99年11月29日所記載「sample（註：即樣
23 本）」之涵意，堪認被告政德公司非無可能確有透過代理商
24 百歐敏公司購買取得原料廠Xellia公司之原料藥，而率先以
25 之進行L藥之檢驗與製造。

26 2.百歐敏公司雖曾於107年8月29日以百法字第107001號函覆法
27 務部調查局台北市調查局表示：該公司未曾銷售代理之丹麥
28 製造廠Xellia公司所生產之原料藥Colistimethate Sodium
29 予被告政德公司等語（臺北市調查處聲搜卷第1075頁）。然
30 查，百歐敏公司曾於103年4月16日發送電子郵件予被告政德
31 公司，表示「Dear 李宛真經理，誠如稍早電話告知，Colis

timethate Sodium Sterile之製造廠-Xellia，希望了解貴司欲出口 Colistimethate Sodium Sterile成品至大陸的一些問題。懇請協助確認並告知，謝謝您！1.欲出口中國之產品劑型－已蒙您告知為乾粉注射劑。2.欲出口中國之產品劑量－1 MU或2 MU？3.貴司預計查登之適應症為何？是否會需要進行臨床試驗？4.上市後預估需求量？5.貴司預計何時送中國IDL之查登？預計何時取得IDL？以上問題，懇請協助內部確認並告知，以便廠商評估是否可做報價及供貨！謝謝！」等語，復於103年4月23日發送電子郵件予被告政德公司，表示「Dear Eric，今日我司獲Xellia電話告知，您近日去信予Xellia許多部門人員詢問 Colistimethate Sodium Sterile之報價，造成Xellia內部一些困擾，還請您尊重我司之Xellia代理權，若有任何需求，請直接告知我司，我司願為您服務並提供相關資料！」等語。其後被告政德公司於103年5月5日發送電子郵件予百歐敏公司，表示「百歐敏您好：能否請貴公司提供原料 "Colistimethate Sodium Sterile" 的原料廠所出具“未使用來自狂牛症疫區及未受狂牛症病原污染”之切結書。」，而經百歐敏公司於同日立即回覆電子郵件予被告政德公司，表示「張藥師，您好，隨函附上Xellia的原料Colistimethate Sodium Sterile未使用來自狂牛症疫區及未受狂牛症病原污染之聲明書，供您參考。若有任何其他需求或是其他問題，歡迎賜知！」之事實，有被告政德公司與百歐敏公司於103年4月16日至同年5月5日往來之電子郵件可稽（被告書狀卷四第143至145頁）。上開電子郵件已反映當時被告政德公司與百歐敏公司之間關於上開原料藥採購溝通之法律與商務往來現況，足徵被告政德公司確因為了出口銷售Colistimethate Sodium Sterile藥品至大陸地區，而於103年4、5月間向原料廠Xellia公司洽購上開原料藥，同時已向百歐敏公司取得原料廠Xellia公司所出具該原料藥並未受狂牛症病原污染之證明。是百歐敏公司上開函覆調查局之內容，實與以上事證有所齟齬，尚難遽以採

01 信。

02 3.何況，被告政德公司確有與告訴人締結委託製造合約，而為
03 告訴人代工製造生產C藥，已如前述。證人即百歐敏公司總
04 經理陳青蓉並於偵訊時證稱：「（檢察官問：你有無見過李
05 成輝本人，或提供CMS的原料藥證明文件給李成輝？）我們
06 進口之後有把藥送到東洋製藥的委託廠即政德製藥股份有限
07 公司，我們會附上原廠COA，他們會再自己去化驗，再出檢
08 驗報告；因為東洋公司有委託政德製藥，所以我們才提供CO
09 A給他；COA要跟著貨，李成輝怎麼會說要申請許可證才跟我
10 要，而且我們已經依照東洋的指示提供政德COA很多次了」
11 等語（雲檢偵5781卷一第292、295頁）。是縱認被告政德公
12 司並非自行透過百歐敏公司購買取得原料廠Xellia公司所生
13 產之本案原料藥，而係將其代工C藥所取得之本案原料藥挪
14 用於L藥之製造生產，終究無礙於認定被告政德公司確實已
15 實際取得未受狂牛症病原污染之本案原料藥，而使用於L藥
16 之檢驗及製造。

17 4.準此，被告政德公司既已實際取得本案原料藥，而使用於L
18 藥之檢驗與製造，復已於103年5月5日自百歐敏公司取得原
19 料廠Xellia公司所出具該原料藥並未受狂牛症病原污染之證
20 明，則其於103年5月13日作成內容為「本案原料來源並未使
21 用狂牛症疫區國家的牛來源產品及不受狂牛症病原污染」之
22 切結書而提出於衛福部食藥署，以及於105年6月16日之藥品
23 查驗登記申請書上記載「原料名稱及分量為STERILE SODIUM
24 COLISTIN METHANESULFONATE 0000000U (66.8MG POTENC
25 Y)，主成分來源為Xellia Pharmaceuticals ApS. Dalstan
26 dsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark」等語而提出於
27 衛福部食藥署，同時為求保險起見，另以暫不生產切結書表
28 明「因製劑使用之原料藥應符合GMP證明文件已向原料藥廠
29 申請中，並於日後正式生產前再檢送該證明文件至署，另案
30 申請變更（含規費）並審核齊全後，始得製造。合具切結為
31 憑」等語，即均難謂客觀上有何登載不實及主觀上有何登載

01 不實犯意可言。

02 (五)就起訴書主張被告政德公司向衛福部食藥署行使之103年11
03 月14日函文不實登載「樂克痢藥本批6個月長期安定性試驗
04 預訂於2014.12.16依成品檢驗規格進行全項化驗，24個月長
05 期安定性試驗預訂於2016.6.16依成品檢驗規格進行全項化
06 驗」，實則並無任何L藥製品進行長期性安定性試驗部分：

07 1.被告政德公司為因應衛福部食藥署於103年9月17日以FDA藥
08 字第0000000000號函請其補正說明申請L藥學名藥查驗登記
09 尚有之技術性資料缺失，乃於103年11月14日以政字第10311
10 1403號函回覆衛福部食藥署，而於該函文第四點記載「檢附
11 批號為IE4282，批量為6kg之倒放長期安定性試驗計畫書與
12 報告書（附件3），本批6個月之長期安定性試驗預訂於201
13 4.12.16依成品檢驗規格進行全項化驗，24個月長期安定性
14 試驗預訂於2016.06.16依成品檢驗規格進行全項化驗」等
15 語，及檢附C藥批號IE4282、IC4032號之成品檢驗報告、成
16 品檢驗記錄、安定性試驗報告、安定性試驗記錄、安定性加
17 速試驗紀錄表等紀錄表件及檢驗書表之事實，已如前述。由
18 上可知上開函文所描述之客體為C藥製品批號IE4282，而非
19 如起訴書所稱之L藥，且綜觀該函全文，亦未提及該批號係
20 屬L藥之製品批號，核先敘明。

21 2.嗣被告政德公司確已如期於103年12月16日進行C藥批號IE42
22 82之第6個月安定性試驗之事實，有辯護人具狀所提該安定
23 性試驗報告在卷可查（被告書狀卷四第63頁）。至被告政德
24 公司雖未如期於105年6月16日進行C藥批號IE4282之24個月
25 長期安定性試驗，然核前開被告政德公司函文所稱「預訂」
26 進行安定性試驗之語意，僅係表達其發函當時之主觀執行計
27 畫，而凡屬計畫，本有隨客觀環境變動之可能。關於後來何
28 以未進行該批號之24個月長期安定性試驗，辯護人為被告政
29 德公司辯護稱：因衛福部食藥署於103年12月12日發函表示
30 被告政德公司經查廠後認為尚有缺失需要改善，須暫停被告
31 政德公司自有品牌Colimycin藥品的查驗登記申請案，待上

01 開查廠缺失改善後再續行辦理，然因被告政德公司於103年1
02 2月15日甫收受該食藥署函文，故仍在103年12月16日依原訂
03 計畫進行批號IE4282之6個月長期安定性試驗，嗣後被告政
04 德公司考量上揭食藥署函已經暫停被告政德公司自有品牌Co
05 limycin藥品的查驗登記申請案，並將相關資料全部檢還被
06 告政德公司，被告政德公司迫於無奈，始未將上開103年12
07 月16日進行的安定性試驗資料向食藥署提出，且未持續進行
08 原先預計在105年6月16日完成之24個月長期安定性試驗等
09 語，亦核與雙方所不爭執事實即衛福部食藥署確於103年12
10 月12日以部授食字第1026029988號函表示被告政德公司最近
11 一次工廠核備函尚未通過審核，而退還部分技術性資料與被
12 告政德公司，請被告政德公司於取得相關證明文件後，再申
13 請續辦本件L藥申請案乙情相符，自堪採信。足認被告政德
14 公司係因事後衛福部食藥署暫停審查之外部因素導致原訂進
15 行C藥批號IE4282之24個月長期安定性試驗計畫中斷，尚難
16 認為有何業務上登載不實之行為及犯意。

17 (六)綜上，起訴書所主張被告政德公司以C藥文件偽冒為L藥文
18 件；以102年11月12日切結書（甲）及103年5月13日切結書
19 為不實切結；以103年6月24日函文、103年11月14日函文及1
20 05年6月16日所提藥品查驗登記申請書為不實登載等節，均
21 不符合業務上登載不實罪之要件，則無論被告李成輝有無指
22 示被告政德公司製作或提出相關文書，均要難對被告李成輝
23 遽以該行使業務登載不實文書之罪名相繩。

24 五、就被告李成輝是否構成詐欺得利罪部分：

25 (一)按刑法第339條之詐欺罪之成立，須以行為人確有施用詐
26 術，使被害人因而陷入錯誤而為財物交付或使得財產上不法
27 之利益者始屬之，而所謂詐欺取財罪及詐欺得利罪，前者之
28 行為客體係指財物，後者則指取得債權、免除債務、延期履
29 行債務或提供勞務等財物以外之財產上不法利益（最高法院
30 93年度台上字第2752號刑事判決意旨參照）。易言之，刑法
31 之詐欺得利罪，必須行為人確有施用詐術，被詐欺人因其詐

術陷於錯誤，致為財產上之處分，而使行為人獲得財產上之不法利益等因果連結。

(二)本案被告政德公司向衛福部食藥署申請L藥學名藥查驗登記時所提出之C藥文件，並無證據顯示其標題及內容之全部或一部存有虛構、隱匿或竄改等偽造、變造之情形，而堪認均為被告政德公司為告訴人代工製造C藥時，所據實製作之C藥各式紀錄表件及檢驗書表，其內容並無造假失真之處，已如前述。另被告政德公司向衛福部食藥署申請L藥學名藥查驗登記時，尚檢附C藥之仿單、衛福部食藥署網路查詢許可證資料、C藥與L藥生產使用原物料及設備比對表（臺北市調查處聲搜卷第1087、1303、1159頁），其中於上開C藥仿單上明確記載委託者為「台灣東洋藥品工業股份有限公司」、製造廠為「政德製藥股份有限公司」，而上開C藥許可證資料上亦明確記載C藥品名為「"台灣東洋"克痢黴素注射劑200萬單位」、申請商名稱為「0000000000台灣東洋藥品工業股份有限公司」、製造廠名稱為「0000000000政德製藥股份有限公司」，又上開C藥與L藥生產使用原物料及設備比對表更凸顯C藥與L藥非同一申請製造之藥物，由此顯示被告政德公司並未向衛福部食藥署隱瞞C藥為其為告訴人代工製造之藥品，亦未刻意使衛福部食藥署誤認C藥文件為L藥文件。再者，起訴書主張被告李成輝涉嫌業務上登載不實罪部分，已經本院審核後認定均不符合登載不實之要件，而詳述理由如前。因此自不能認為被告李成輝有何向衛福部食藥署施用詐術之行為可言。

(三)證人張良敏於本院交互詰問時證稱：「（辯護人問：提示臺北市調查處聲搜卷第1087頁之台灣東洋克痢黴素注射劑200萬單位仿單，這份仿單就是24961，跟剛才登記申請書上面的處方依據24961是同一個號碼，妳有看到嗎？）有。（辯護人問：妳有看到這個是東洋公司的仿單？）是，但是我們的處方依據通常是學名藥廠可以拿首家或其他同成份的仿單當作處方依據，所以我們不會特別去核對它的製造廠是什

麼」等語（本院卷三第107頁）。另證人即時任財團法人醫藥品查驗中心審查員黃怡婷於警詢時證稱：「（調查員問：查驗中心是否知道東洋公司與政德公司曾經有過委託製造代工之關係？）因為這個案子有委託食藥署調案，我在審查東洋公司申請C藥的變更登記時，有看到東洋公司檢附政德公司的技術性資料，所以我知道政德公司有在製造東洋公司的產品。……（調查員問：若查驗中心發現政德公司申請L藥藥證等技術性資料多處係為東洋公司生產C藥的製造管制基準書及製造記錄、成品檢驗報告、製程管制紀錄表、分析方法、確效計畫書等技術性資料，明顯非政德公司所申請的L藥品名及其他擬訂品名，查驗中心是否會就該行為向食藥署告知或於書面審查意見中載明其缺失？）不會向食藥署告知，但可能會在書面審查意見中詢問，要求藥廠在下次補件時說明為何會有品名不一致，及兩者是否為相同產品。

（調查員問：查驗中心是否針對這樣的狀況有一個既定的處理辦法？）不會，查驗中心只會針對藥品品質，以及資料是否完整、合理。」等語（臺北市調查處聲搜卷第93、98頁）。由此堪認身為本案L藥學名藥查驗登記之承辦人張良敏、審查員黃怡婷當時均可得知被告政德公司所提出之C藥文件中，C藥之申請登記商為告訴人，然因認C藥之申請登記商為何人並非重點，故未予細究，是亦難認被告李成輝有何致衛福部食藥署查驗人員陷於錯誤之情形。

(四)更何況，中央衛生主管機關依藥事法第39條規定所核發之藥品許可證，性質上屬行政處分之證明文件，藥商取得該許可證雖因此得以製造或輸入藥品，以獲取利益，惟尚難因此即認藥品許可證本身具有財產上之交易價值（最高法院95年度台抗字第792號民事裁定意旨參照），此充其量僅屬行政上之反射利益（臺灣高等法院暨所屬法院88年法律座談會民事執行類提案第12號研討結果併同參照）。是本案衛福部食藥署核發L藥之藥品許可證予被告政德公司，顯難謂係為財產上之處分而使被告2人獲得財產上之利益，而後續被告政德

01 公司販售L藥所獲得之銷售金額2499萬2899元，實係來自其
02 市場交易之行為，而非衛福部食藥署核發L藥之藥品許可
03 證，兩者間並不存在直接因果關係，要與詐欺取財或得利之
04 要件不符。

05 (五)據此，被告李成輝並不該當詐欺得利罪之構成要件行為，自
06 不得論以該罪名。

07 柒、綜上所述，本案依檢察官所提之證據，經調查結果，尚不足
08 使本院確信被告2人行為該當起訴罪名之構成要件，而尚有
09 合理之懷疑存在，揆諸首揭說明，自應對被告2人均為無罪
10 之諭知，以昭審慎。

11 據上論斷，應依刑事訴訟法第301條第1項，判決如主文。

12 本案經檢察官黃煥軒提起公訴，檢察官林豐正、劉建良到庭執行
13 職務。

14 中 華 民 國 115 年 3 月 30 日

15 刑事第二庭 審判長法官 黃麗文

16 法官 趙俊維

17 法官 劉達鴻

18 以上正本證明與原本無異。

19 如不服本判決應於收受判決後20日內向本院提出上訴書狀，並應
20 敘述具體理由；其未敘述上訴理由者，應於上訴期間屆滿後20日
21 內向本院補提理由書（均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿
22 逕送上級法院」。

23 書記官 陳珮君

24 中 華 民 國 115 年 4 月 2 日

25 附表一：

編號	證據名稱	證據卷頁
壹、供述證據：(一)人證部分		
1	證人溫坤芳107年11月12日 調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一 第31至47頁=臺北市調查處

		附件卷第27至43頁=臺北市調查處移送卷第65至81頁
2	證人溫坤芳109年8月4日具結偵訊筆錄	偵6627卷二第511至518頁、結文第519頁
3	證人溫坤芳110年2月24日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第362至365頁、結文第367頁
4	證人溫坤芳110年3月25日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第609頁、結文第621頁
5	證人胡宇方107年11月13日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第49至65頁=臺北市調查處附件卷第45至61頁=臺北市調查處移送卷第65至99頁
6	證人胡宇方108年2月21日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第237至243頁=臺北市調查處附件卷第231至237頁=臺北市調查處移送卷第101至107頁
7	證人胡宇方109年5月26日具結偵訊筆錄	偵6627卷一第353至361頁、結文第363頁
8	證人胡宇方110年2月24日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第359至365頁、結文第369頁
9	證人林春綢108年12月19日調查筆錄	臺北市調查處移送卷第109至122頁
10	證人劉治平110年3月25日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第605至607頁、結文第619頁
11	證人陳春容110年3月25日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第609至611頁、結文第623頁
12	證人謝聰勇110年3月25日具	偵5781卷一第611頁、結文

	結偵訊筆錄	第624頁
13	證人范筱婕110年3月25日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第611至613頁、結文第625頁
14	證人吳學騮110年3月25日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第613至615頁、結文第627頁
15	證人吳品慧110年1月22日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第291至293頁、結文第299頁
16	證人陳青蓉110年1月22日第一次具結偵訊筆錄	偵5781卷一第291至293頁、結文第297頁
17	證人陳青蓉110年1月22日之第二次具結偵訊筆錄	偵5781卷一第295頁、結文第297頁
18	證人張良敏107年11月14日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第67至81頁=臺北市調查處附件卷第63至77頁==臺北市調查處移送卷第123至137頁
19	證人黃怡婷107年11月15日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第83至99頁=臺北市調查處附件卷第79至95頁=臺北市調查處移送卷第139至155頁
20	證人黃怡婷110年4月29日調查筆錄	偵5781卷三第273至276頁
21	證人張琳巧107年11月20日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第137至151頁=臺北市調查處附件卷第131至145頁=臺北市調查處移送卷第157至171頁
22	證人張琳巧110年4月28日調查筆錄	偵5781卷三第303至306頁

23	證人張立乾107年11月21日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第189至201頁==臺北市調查處附件卷第183至195頁=臺北市調查處移送卷第173至185頁
24	證人歐倩瑜108年11月5日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第245至253頁=臺北市調查處移送卷第187至195頁
25	證人黃瀨瑩108年11月6日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第269至278頁=臺北市調查處移送卷第211至220頁
26	證人黃瀨瑩110年3月19日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第573至574頁、結文第583頁
27	證人楊國城108年11月7日調查筆錄	臺北市調查處移送卷第249至257頁
28	證人楊國城110年7月30日具結偵訊筆錄	偵5781卷三第543至546頁、結文第551頁
29	證人劉德賢108年11月8日調查筆錄	臺北市調查處移送卷第307至313頁
30	證人王韻雯108年11月8日調查筆錄	臺北市調查處移送卷第343至354頁
31	證人林千月108年11月21日調查筆錄	他4868卷第307至318頁=臺北市調查處移送卷第53至64頁
32	證人林千月108年11月21日第一次偵訊筆錄	他4868卷第297至304頁
33	證人林千月108年11月21日第二次偵訊筆錄	他4868卷第305至306頁

34	證人林千月110年3月19日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第574至576頁、結文第585頁
35	證人林千月110年7月21日具結偵訊筆錄	偵5781卷三第416至418、420頁、結文第423頁
36	證人蔡秉晉110年3月19日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第567至569、571至572頁、結文第577頁
37	證人蔡秉晉110年5月13日具結偵訊筆錄	偵5781卷二第601至603頁、結文第617頁
38	證人嚴天得110年3月19日具結偵訊筆錄	偵5781卷一第569至571頁、結文第579頁
39	證人嚴天得110年5月13日具結偵訊筆錄	偵5781卷二第605至607頁、結文第615頁
40	證人洪文獻110年5月13日具結偵訊筆錄	偵5781卷二第603至605頁、結文第613頁
41	證人徐好108年11月21日調查筆錄	臺北市調查處移送卷第39至43頁=他4868卷第327至331頁
42	證人李宛貞108年11月21日調查筆錄	他4868卷第333至340頁=臺北市調查處移送卷第45至52頁
43	證人李宛貞109年7月1日之具結偵訊筆錄	偵6627卷二第383至391頁、結文第393頁
壹、供述證據：(二)被告部分		
1	被告李成輝108年11月21日調查筆錄	他4868卷第249至266頁=臺北市調查處移送卷第21至38頁
2	被告李成輝108年11月21日	他4868卷第233至243頁

	第一次之偵訊筆錄	
3	被告李成輝108年11月21日第二次之偵訊筆錄	他4868卷第245至246頁
4	被告李成輝109年3月17日偵訊筆錄	偵6627卷一第21至24頁
5	被告李成輝109年4月1日偵訊筆錄	偵6627卷一第73頁
6	被告李成輝109年4月28日偵訊筆錄	偵6627卷一第177至178頁
7	被告李成輝109年5月26日偵訊筆錄	偵6627卷一第359至361頁
8	被告李成輝109年7月1日偵訊筆錄	偵6627卷二第383至391頁
9	被告李成輝109年8月4日偵訊筆錄	偵6627卷二第517至518頁
10	被告李成輝110年4月15日偵訊筆錄	偵5781卷二第393至401頁
貳、非供述證據：(一)書證部分		
1	政德公司涉嫌違反營業秘密法等案釋明書	臺北市調查處聲搜卷第7至30頁
2	【告偵表1】東洋公司提供本案釋明事項表影本	臺北市調查處聲搜卷第361至380頁=臺北市調查處附件卷第259至277頁=臺北市調查處移送卷第437至456頁
3	百歐敏國際有限公司107年8月29日百法字第107001號函影本	臺北市調查處聲搜卷第1075頁=臺北市調查處附件卷第1127頁=臺北市調查處移送卷第493頁

4	衛生福利部食品藥物管理署 107年10月12日FDA藥字第1071408818號函暨檢附「政德”樂克痢黴素乾粉注射劑200萬單位(下稱L藥)」查驗登記案【附件1-0】至【附件10-5】資料	臺北市調查處聲搜卷第1077至1465頁=臺北市調查處附件卷第1129至1505頁、附件資料電子檔附於臺北市調查處移送卷「證據電子檔光碟」
5	臺北市調查處彙整之東洋公司刑事告訴狀之附件內容表	臺北市調查處聲搜卷第1467至1471頁=臺北市調查處附件卷第1507至1512頁=臺北市調查處移送卷第497至501頁、對照表之EXCEL電子檔案詳附於臺北市調查處移送卷「證據電子檔光碟」
6	臺北市調查處彙整製作之被告政德公司銷售樂克痢之歷年銷售金額整理表	臺北市調查處移送卷第555至556頁，統計表之EXCEL電子檔案詳附於臺北市調查處移送卷「證據電子檔光碟」
7	證人李宛貞庭呈之被告政德公司成品帳卡及歷年銷售L藥開立三聯式統一發票	他4868卷第363至396頁
8	衛生福利部食品藥物管理署 109年7月17日FDA藥字第1090019638號函暨檢附“政德L藥”之查驗登記案相關資料(含藥證影本)	偵6627卷二第405至416頁
9	臺灣臺北地方法院108年度聲搜字第1275號搜索票4份、法務部調查局搜索扣押	偵5781卷一第23至63頁

	筆錄2份、扣押物品目錄表暨收據、搜索筆錄暨無應扣押之物證明書各1份	
10	證人吳品慧提供之被告政德公司100年9月28日檢驗委託書、原料檢驗報告、進口報單	偵5781卷一第305至307頁
11	證人陳青蓉提供之被告政德公司原料檢驗報告、axellia之certification of analysis、進口報單、Xellia之GMP證明書	偵5781卷一第311至318頁
12	衛生福利部食品藥物管理署110年3月12日FDA藥字第1100006760號函暨檢附臺灣東洋藥品工業股份有限公司「”台灣東洋”克痢黴素注射劑200萬單位（下稱東洋C藥）」歷次申請委託製造登記所檢附之資料表	偵5781卷一第543至545頁
13	告訴人東洋公司受讓聯邦化學製藥工業有限公司之行政院衛生署藥製字第24961號「”聯邦”克痢黴素注射劑200萬單位」藥品許可證	偵5781卷一第703至704頁
14	被告政德公司102年12月23日政字第102122301號函暨所附票面金額新臺幣貳萬五仟元之支票影本	偵5781卷一第711至715頁

15	衛生福利部食品藥物管理署 110年5月21日FDA藥字第1100014050號函暨所附"政德L藥"之藥品查驗登記申請書、許可證、製造管制基準書及製造記錄相關資料、政德公司代工"東洋C藥">{批號：IJ2012}相關資料、"政德L藥"之成品檢驗規格書及安定性試驗計劃書、政德代工"東洋C藥">{批號：IE4282、IC4032}相關資料	偵5781卷二第413至563頁
16	百歐敏國際有限公司110年6月1日百法字第110001號函	偵5781卷三第13頁
17	衛生福利部食品藥物管理署 110年6月2日FDA藥字第1100017517號函暨檢附"政德L藥"申請藥品查驗登記案所附【附件1】至【附件4】之試驗記錄及製程確效計畫書等相關資料	偵5781卷三第23至270頁
18	證人郭金樹庭呈之106年第3季至110年第2季銷售「樂克痢乾粉注射劑200萬單位」相關資料	偵5781卷三第433至528頁
貳、非供述證據：(二)當事人書狀所提證據		
1	【告偵證1】(原告證1)99年1月5日電子郵件暨所附保密合約書範本	臺北市調查處聲搜卷第411至412頁=臺北市調查處附件卷第309至310頁

2	【告偵證2】（原告證1-1） 99年1月5日保密合約書	臺北市調查處聲搜卷第413 至414頁=臺北市調查處附件 卷第311至312頁
3	【告偵證3】（原告證2）99 年6月14日電子郵件	臺北市調查處聲搜卷第415 頁=臺北市調查處附件卷第3 13至314頁
4	【告偵證4】（原告證2-1） 102年5月31日委託製造合約 書暨附件一工作委託單	臺北市調查處聲搜卷第417 至422頁=臺北市調查處附件 卷第315至320頁
5	【告偵證5】（原告證2-2） 102年11月6日增補契約書	臺北市調查處聲搜卷第423 頁=臺北市調查處附件卷第3 21頁
6	【告偵證6】（原告證2-3） 99年6月1日委託製造合約書 暨附件一工作委託單、附件 二產品品項、臺灣東洋品製 造廠變更試製批費用	臺北市調查處聲搜卷第425 至430頁=臺北市調查處附件 卷第323至328頁
7	【告偵證8】（原告證4）99 年8月4日電子郵件暨所附東 洋公司Maxtam藥品製造管制 標準書範本	臺北市調查處聲搜卷第449 至460頁=臺北市調查處附件 卷第363至374頁
8	【告偵證9】（原告證5）99 年8月4日電子郵件暨所附東 洋公司Colimycin之95年9月 25日第2版試驗規格及方法 範本	臺北市調查處聲搜卷第461 至466頁=臺北市調查處附件 卷第375至380頁
9	【告偵證10】（原告證6）9 9年8月6日電子郵件暨所附 被告政德公司草擬之"C	臺北市調查處聲搜卷第467 至478頁=臺北市調查處附件 卷第381至398頁

	藥"製造管制基準書及製造記錄(第一版)、成品檢驗規格書(第1版)等相關資料	
10	【告偵證11】(原告證7) 99年8月6日電子郵件	臺北市調查處聲搜卷附件二第479至480頁=臺北市調查處附件卷第399至401頁
11	【告偵證12】(原告證8、8-1) 99年8月10日電子郵件	臺北市調查處聲搜卷第483至489頁=臺北市調查處附件卷第403至409頁
12	【告偵證13】(原告證8-2) 被告政德公司代工"C藥"之成品檢驗規格書(第1版)、製造管制基準書及製造記錄(第1版)等相關資料	臺北市調查處聲搜卷第491至509頁=臺北市調查處附件卷第411至429頁
13	【告偵證14】(原告證9) 99年9月15日電子郵件	臺北市調查處聲搜卷第511頁=臺北市調查處附件卷第431頁
14	【告偵證15】(原告證9-1) 包材供應商資訊	臺北市調查處聲搜卷第513頁=臺北市調查處附件卷第433頁
15	【告偵證16】(原告證10) 99年9月21日電子郵件暨所附整套包材ArtWork範本	臺北市調查處聲搜卷第515頁=臺北市調查處附件卷第435至436頁
16	【告偵證17】(原告證11) 100年12月15日電子郵件暨所附Axellia公司符合GMP認證之聲明、Axellia公司更名為Xellia公司之聲明、藥	臺北市調查處聲搜卷第517至523頁=臺北市調查處附件卷第437至443頁

	品 (Amoxicillin Trihydrate-microfme)證明文件	
17	【告偵證18】(原告證12) 百歐敏公司107年4月3日聲明書及銷售明細	臺北市調查處聲搜卷第525至526頁=臺北市調查處附件卷第445至446頁
18	【告偵證19】(原告證13) 衛生福利部104年6月10日部授食字第1041102298號函	臺北市調查處聲搜卷第527至528頁=臺北市調查處附件卷第447至448頁
19	【告偵證20】(原告證14) 104年7月31日契約終止協議書	臺北市調查處聲搜卷第529頁=臺北市調查處附件卷第450頁
20	【告偵證22】同【告偵證67】(原告證15-1)被告政德公司代工"C藥"之成品檢驗規格書(第7版)	臺北市調查處聲搜卷第533至538頁=第989至994頁=臺北市調查處附件卷第453至458
21	【告偵證23】(原告證16) 104年10月29日電子郵件暨所附原料藥Collstimethate sodium, sterile之COA共3份	臺北市調查處聲搜卷第539至545頁=臺北市調查處附件卷第459至465頁
22	【告偵證24】(原告證17、17-1)被告政德公司Locolin之西藥許可證查詢結果、藥品仿單、標籤及外觀	臺北市調查處聲搜卷第547至550頁=臺北市調查處附件卷第467至471頁
23	【告偵證32】(原告證25) 百歐敏國際有限公司Colistimethate Sodium原料藥輸入許可證	臺北市調查處聲搜卷第579頁=臺北市調查處附件卷第501至502頁
24	【告偵證33】(原告證26) 102年12月5日電子郵件暨所	臺北市調查處聲搜卷第581至583頁=臺北市調查處附件

	附Xellia之statement/聲明書regarding Vancomycin HCl Sterile及CMS packing	卷第503至505頁
25	【告偵證34】（原告證27）103年11月3日電子郵件	臺北市調查處聲搜卷第585頁=臺北市調查處附件卷第507頁
26	【告偵證35】（原告證27-1）衛生福利部食品藥物管理署103年10月30日FDA風字第1036056774號函	臺北市調查處聲搜卷第587頁=臺北市調查處附件卷第509頁
27	【告偵證36】（原告證28）103年12月1日電子郵件	臺北市調查處聲搜卷第589頁=臺北市調查處附件卷第511至512頁
28	【告偵證37】（原告證29）藥品查驗登記審查準則第40條附件四：學名藥查驗登記應檢附資料表	臺北市調查處聲搜卷第591頁=臺北市調查處附件卷第513至514頁
29	【告偵證41】（原告證33、33-1）東洋公司94年6月24日（第1版）之Colimycin製造基準流程書及中譯說明	臺北市調查處聲搜卷第599至621頁=臺北市調查處附件卷第521至543頁
30	【告偵證42】（原告證34、34-1）東洋公司94年6月23日（第1版）之Colimycin成品檢驗規格書及中譯說明	臺北市調查處聲搜卷第623至629頁=臺北市調查處附件卷第545至551頁
31	【告偵證43】（原告證34-2）東洋公司之Colimycin Injection 0000000U試驗方法及規格（第2版）	臺北市調查處聲搜卷第631至636頁=臺北市調查處附件卷第553至558頁

32	【告偵證46】同【部分告偵證13】（原告證37、37-1）被告政德公司代工之"C藥"製造管制基準書及製造記錄相關資料暨中譯說明本	臺北市調查處聲搜卷第673至679=497至503頁、第681至687頁=臺北市調查處附件卷第607至621頁
33	【告偵證47】同【部分告偵證13】（原告證38）被告政德公司代工之"C藥"成品檢驗規格書（第1版）暨中譯說明本	臺北市調查處聲搜卷第689至694=504至509頁、第695至700頁=臺北市調查處附件卷第623至634頁
34	【告偵證48】（原告證39）被告政德公司代工"C藥"之成品檢驗規格書（第3版）	臺北市調查處聲搜卷第701至703頁=臺北市調查處附件卷第635至637頁
35	【告偵證49】（原告證40）東洋公司文件編號HRM-FR004員工聘僱合約書	臺北市調查處聲搜卷第705至706頁=臺北市調查處附件卷第639至640頁
36	【告偵證64】（原告證45）被告政德公司歷年代工"C藥"之製造管制基準書及製造記錄、成品檢驗報告、最終成品放行審查記錄表、原料檢驗報告、原料秤量記錄表	臺北市調查處聲搜卷第897至970頁=臺北市調查處附件卷第825至950頁
37	【告偵證65】（原告證46）被告政德公司代工"C藥">{批號：IL4012、IL4032}之最終成品放行審查紀錄表、{批號：IL4012}製造管制基準書及製造記錄、成品檢驗	臺北市調查處聲搜卷第971至977頁=臺北市調查處附件卷第951至965頁

	報告、原料檢驗報告、原料秤量記錄表	
38	【告偵證66】（原告證47）被告政德公司代工"C藥"之製造管制基準書及製造記錄（第14版）及相關資料	臺北市調查處聲搜卷第979至987頁=臺北市調查處附件卷第967至975頁
39	【告偵證67】同【告偵證22】（原告證48）被告政德公司代工"C藥"之成品檢驗規格書（第7版）	臺北市調查處聲搜卷第989至第994頁=臺北市調查處附件卷第977至982頁
40	【告偵證68】（原告證49）被告政德公司代工"C藥">{批號：IJ4302}之製造管制基準書及製造記錄（第15版）、最終成品放行審查紀錄表、成品檢驗報告、原料秤量記錄表	臺北市調查處聲搜卷第995至996頁=臺北市調查處附件卷第983至984頁
41	【告偵證69】（原告證50）Axellia原料藥Colistimethate Sodium, sterile之COA及被告政德公司製作之原料藥檢驗報告共9份	臺北市調查處聲搜卷第997至1005頁=臺北市調查處附件卷第985至993頁
42	【告偵證70】（原告證51）藥品查驗登記申請書（空白表格）	臺北市調查處聲搜卷第1007至1008頁=臺北市調查處附件卷第995至996頁
43	【告偵證72】（原告證53）東洋公司之品質文件增發、補發、借閱規範、東洋公司	臺北市調查處聲搜卷第1009至1011頁=臺北市調查處附件卷第999至1001頁

	之中壢廠文件增發/補發申請單	
44	【告偵證73】（原告證54）東洋公司之檔案室管理辦法、檔案室文件借閱登記表、人員進出檔案室紀錄表、檔案每日檢查紀錄表、檔案室溫溼度紀錄表	臺北市調查處聲搜卷第1013至1018頁=臺北市調查處附件卷第1003至1008頁
45	【告偵證81】（原告證62）104年特約醫療院所申報藥品數量統計	臺北市調查處聲搜卷第1059頁=臺北市調查處附件卷第1049至1088頁
46	【告偵證82】（原告證63）105年特約醫療院所申報藥品數量統計	臺北市調查處聲搜卷第1061頁=臺北市調查處附件卷第1089至1118頁
47	【告偵證83】（原告證64）有關政德代工Colimycin藥品之製造管制標準書MBR屬告訴人東洋公司所有之機密資訊及智慧財產權說明	臺北市調查處聲搜卷第1063至1064頁=臺北市調查處附件卷第1119至1120頁
48	【告偵證84】（原告證65）有關政德代工Colimycin藥品之成品檢驗規格書SOP屬告訴人東洋公司所有之機密資訊及智慧財產權說明	臺北市調查處聲搜卷第1065至1068頁
49	【告偵證85】（原告證64）東洋公司之「標準作業書：文管人員職掌及工作內容」（制訂日期94年12月28日、生效日期98年7月20日）	偵6627卷一第115至133頁

50	【告偵證86】（原告證65） 東洋公司之「程序書：品質文件及資料管制」（制訂日期94年12月28日、生效日期99年1月1日）	偵6627卷一第135至143頁
51	【告偵證88】（原告證67） 99年8月4日電子郵件2份	偵6627卷一第199至201頁
52	【告偵證89】（原告證68） 99年8月6日電子郵件	偵6627卷一第203頁
53	【告偵證90】（原告證69） 99年8月7日電子郵件	偵6627卷一第205至206頁
54	【告偵證91】（原告證70） 99年8月9日電子郵件	偵6627卷一第207至209頁
55	【告偵證92】（原告證71） 東洋公司於93年12月1日制訂之「檔案（文件）分級管理辦法」（機密文件）	偵6627卷一第311至315頁
56	【告偵證93】（原告證72） 東洋公司於90年8月15日制訂、00年0月0日生效之「研究記錄簿使用與管理原則」（機密文件）	偵6627卷一第317至320頁
57	【告偵證94】（原告證73） 東洋公司之「文件管理辦法」、「制度文件管制作業程序」（生效日期：104年9月11日）	偵6627卷一第321至339頁
58	【告偵證95】（原告證74） 東洋公司之「研究記錄簿使	偵6627卷一第341至348頁

	用與管理原則」(生效日期：104年9月11日)	
59	【告偵證106】(原告證85)被告政德公司之總經理李宛貞名片影本	偵6627卷二第493頁
60	【告偵表6】(原附件1)東洋公司107年6月18日釋明事項表	偵5781卷一第157至171頁
61	【告偵件1】(原附件2)東洋公司107年6月18日釋明事項表、109年4月1日合理保密措施內部自行檢核表、109年月1日對照說明表電子檔光碟	偵5781卷一光碟存放袋
62	【告偵證110】(原告證89)100年1月26日電子郵件	偵5781卷一第275頁
63	【告偵證111】同【被偵證55】(原告證90)102年12月6日電子郵件暨檢附Colimycin製造管制基準書及製造記錄節本	偵5781卷一第277至280頁
64	【告偵證112】(原告證91)102年12月10日電子郵件影本	偵5781卷一第281頁
65	【告偵件2】(原附件3)釋明事項表節錄影本	偵5781卷一第285至286頁
66	【告偵證128】(原告證107)東洋公司之員工保密切結書影本共7份	偵5781卷三第351至364頁、遮隱版：本院告狀卷一第193至206頁

67	【告偵證129】（原告證108）東洋公司舉辦營業秘密講座之電子郵件、簡報資料影本共3份	偵5781卷三第365至385頁
68	【告偵表8】（原附件）告訴人東洋公司填寫之「釋明事項表」	偵5781卷三第387至403頁
69	【被偵證122】（原證物五-1）被告政德公司99年9月試製 Locon Inj. 之試製紀錄（"L藥"製造管制基準書及製造記錄；批號II0162；第一版）	偵5781卷二第53至375頁
70	【被偵證128】同【被偵證158】（原被證85）衛生福利部食品藥物管理署108年2月20日FDA藥字第1070039942號函	偵5781卷二第581=799頁
71	【被偵證158】同【被偵證128】（原被證一零零）衛生福利部食品藥物管理署108年2月20日FDA藥字第1070039942號函	偵5781卷二第779=581頁
72	【被偵證159】（原被證一零一）被告政德公司之"L藥""Gentle"品項含Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate成分藥品之支付價格調整案-藥物給付項目及	偵5781卷二第781至784頁

	支付標準共同擬定會議藥品 部分第34次(107年10月)會議	
貳、非供述證據：(三)物證部分		
1	【A-1】Locolin原料變更申請資料	本院110年度保管檢字第328號
2	【A-2-1至A-2-3】Locolin非查驗登記資料3本	本院110年度保管檢字第328號
3	【A-3-1至A-3-3】Locolin第二次補件資料(李成輝座位)3本	本院110年度保管檢字第328號
4	【A-4-1至A-4-16】Locolin申請資料16本	本院110年度保管檢字第328號
5	【A-5】Locolin藥品許可證	本院110年度保管檢字第328號
6	【A-6】新進藥品Locolin資料繳交簽收單	本院110年度保管檢字第328號
7	【A-7】Colimycin檢驗資料	本院110年度保管檢字第328號
8	【A-8】Colimycin成品檢驗規格書	本院110年度保管檢字第328號
9	【A-9】被告政德公司向大陸申請原料藥檢驗報告單	本院110年度保管檢字第328號
10	【A-10】Colimycin簡介	本院110年度保管檢字第328號
11	【A-11】Colimycin製造管制基準書	本院110年度保管檢字第328號
12	【A-12】Colimycin檢驗項	本院110年度保管檢字第328號

	目	號
13	【A-13】Colistin相關電子郵件	本院110年度保管檢字第328號
14	【A-14】Colimycin注射劑	本院110年度保管檢字第328號
15	【A-15】Colimycin分析方法製程確效	本院110年度保管檢字第328號
16	【A-16】Locolin成品帳卡	本院110年度保管檢字第328號
17	【A-17-1至A-17-2】李成輝座位文件資料2本	本院110年度保管檢字第328號
18	【A-18-1至A-18-5】李成輝筆記本5本	本院110年度保管檢字第328號
19	【A-19】麗珠集團檢驗報告單	本院110年度保管檢字第328號
20	【A-20】電子郵件影本	本院110年度保管檢字第328號
21	錄音光碟共18片、錄影光碟共18片	臺北市調查處移送卷光碟存放袋內
22	市調光碟共2片、他4868卷筆錄光碟1片	他4868卷光碟存放袋內
23	109偵6627光碟1片	偵6627卷光碟存放袋內
24	告證光碟1片、被證光碟3片	偵5781卷一光碟存放袋內
25	警詢、偵訊光碟共5片	偵5781卷三光碟存放袋內

附表二：

編號	證據名稱	證據卷頁
壹、供述證據：(一)人證部分		

1	證人溫坤芳107年11月12日調查筆錄	臺北市調查處聲搜卷附件一第31至47頁=臺北市調查處附件卷第27至43頁=臺北市調查處移送卷第65至81頁
2	證人溫坤芳109年8月4日具結偵訊筆錄	偵6627卷二第511至518頁、結文第519頁
3	證人林千月108年11月21日調查筆錄	他4868卷第307至318頁=臺北市調查處移送卷第53至64頁
4	證人林千月108年11月21日第一次偵訊筆錄	他4868卷第297至304頁
5	證人徐好108年11月21日調查筆錄	臺北市調查處移送卷第39至43頁=他4868卷第327至331頁
6	證人李宛貞108年11月21日調查筆錄	他4868卷第333至340頁=臺北市調查處移送卷第45至52頁
7	證人李宛貞109年7月1日之具結偵訊筆錄	偵6627卷二第383至391頁、結文第393頁
8	證人李宛貞115年1月8日第一次審判具結筆錄	本院智訴卷三第128至144頁、結文第271頁
9	證人李宛貞115年1月8日第二次審判具結筆錄	本院智訴卷三第147至235頁、結文第271頁
貳、非供述證據：(一)書證部分		
1	衛生福利部食品藥物管理署107年10月12日FDA藥字第1071408818號函暨檢附「政德」樂克痢黴素乾粉注射劑	臺北市調查處聲搜卷第1077至1465頁=臺北市調查處附件卷第1129至1505頁、附件資料電子檔附於臺北市調查

200萬單位(下稱L藥)」查驗登記案【附件1-0】至【附件10-5】資料： (1)【附件1-0】政德製藥股份有限公司102年12月23日政字第102122301號函(臺北市調查處聲搜卷第1079頁) (2)【附件1-1】藥品查驗登記申請書暨所附資料(臺北市調查處聲搜卷第1081至1085頁) (3)【附件1-2】「"台灣東洋"克痢黴素注射劑200萬單位」之藥品仿單、政德公司簽署102年11月12日之切結書影本(臺北市調查處聲搜卷第1087至1088頁) (4)【附件1-3】政德公司之「樂克痢黴素注射劑200萬單位-半自動線」製造管制基準書及製造記錄(第1版)相關資料(臺北市調查處聲搜卷第1089頁至1103頁) (5)【附件1-4至1-7】政德公司代工之「克痢黴素注射劑200萬單位」{批號IJ2012}之最終成品放行審查	處移送卷「證據電子檔光碟」
---	----------------------

	紀錄表、批次紀錄審核紀錄表、製造工程產率紀錄表、製造管制基準書及製造記錄（第9版）、容器封蓋類材料洗淨乾燥滅菌記錄、重容量管制紀錄表、製程管制紀錄表、成品檢驗報告、成品檢驗記錄、最終製品檢查記錄、安定性試驗領取樣品申請表（臺北市調查處聲搜卷第1105至1147頁） (6) 【附件1-8】"政德"樂克痢黴素乾粉注射劑2,000,000單位製程確效計畫書（生效日期102年8月21日；版次第1版；文件編號PIN-113-PVP）（臺北市調查處聲搜卷第1149至1153頁） (7) 【附件1-9】"政德"樂克痢黴素乾粉注射劑2,000,000單位製程確效報告書、與克痢黴素注射劑200萬單位之比較表（臺北市調查處聲搜卷第1155至1159頁） (8) 【附件1-10】Sterile Colistimethate sodium 原料檢驗規格書（生效日期	
--	---	--

	102年7月26日；版次第4版；文件編號RCC-102-SRM) (臺北市調查處聲搜卷第1161至1165) (9) 【附件1-11】Sterile Colistimethate sodium 原料相關資料 (臺北市調查處聲搜卷第1171至1193頁) (10) 【附件1-12】Colistimethate sodium WS標準品標定規格書、美國藥典USP Certificate (Colistimethate Sodium LOT H2J047)、Working Standard 標定紀錄暨結果 (臺北市調查處聲搜卷第1195至1200頁) (11) 【附件1-13】政德公司之「樂克痢乾粉注射劑2,000,000單位」成品檢驗規格書 (生效日期102年9月10日；版次第1版；文件編號PIN-113-SFP) (臺北市調查處聲搜卷第1201至1206) (12) 【附件1-14】政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬單位」之分析方法確效計劃書 (生效日期1	
--	---	--

	01年1月13日；版次第2版；文件編號PIN-110-A VP) (臺北市調查處聲搜卷第1221至1225頁) (13) 【附件1-15】政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬單位」之分析方法確效報告書(第2版)暨相關資料(臺北市調查處聲搜卷第1227至1243頁) (14) 【附件1-16】政德公司之「樂克痢乾粉注射劑2,000,000單位」安定性試驗計畫書、政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬單位」{批號IJ2012、IB1221}之安定性試驗紀錄表、成品檢驗報告、成品檢驗記錄、安定性試驗報告、安定性試驗記錄相關資料、政德公司之「樂克痢乾粉注射劑2,000,000單位」{批號IL3051}相容性及安定性試驗紀錄表(臺北市調查處聲搜卷第1245至1301頁) (15) 【附件1-17】衛生福利部食品藥物管理署網站查詢：西藥、醫療器材、化妝品許可證查詢「"台灣	
--	--	--

	東洋"克痢黴素注射劑200萬單位(可麗基美壽)」 (臺北市調查處聲搜卷第1303頁) (16)【附件1-18】衛生福利部102年7月30日部授食字第1021150083號函 (臺北市調查處聲搜卷第1305至1306頁) (17)【附件2-0】衛生福利部食品藥物管理署103年3月26日FDA藥字第1031403259號書函(臺北市調查處聲搜卷第1307至1308頁) (18)【附件2-1】藥品查驗中心之書面審查意見(臺北市調查處聲搜卷第1309頁) (19)【附件3-0】政德製藥股份有限公司103年5月23日政字第103052301號函1份(臺北市調查處聲搜卷第1311頁) (20)【附件4-0】政德製藥股份有限公司103年6月24日政字第103062401號函 (臺北市調查處聲搜卷第1313至1314頁) (21)【附件4-1】藥品查驗登記申請書(申請日期:1	
--	--	--

	03年5月13日，其上手寫X作廢)及被告政德公司103年5月13日簽署之切結書3紙(臺北市調查處聲搜卷第1315至1317頁) (22)【附件4-2】告訴人東洋公司向百歐敏公司購買用以製造克痢黴之原料藥丹麥原料廠切結書(臺北市調查處聲搜卷第1319至1320頁) (23)【附件4-3】Sterile Colistimethate sodium原料檢驗規格書(生效日期103年5月6日;版次第5版;文件編號RCC-102-SRM)(臺北市調查處聲搜卷第1321至1325頁) (24)【附件4-4】政德公司之「樂克痢乾粉注射劑2,000,000單位」成品檢驗規格書(生效日期103年5月6日;版次第2版;文件編號PIN-113-SFP)(臺北市調查處聲搜卷第1327至1332頁) (25)【附件4-5】【附件4-5-1】Xellia之原料藥COA(原廠批號:A000000	
--	--	--

	0)、原料檢驗報告、政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬單位」含量分析結果(臺北市調查處聲搜卷第1333至1335頁) (26)【附件4-6】政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬單位」{批號IB1221}之無菌試驗之抑菌性及及抑黴菌性試驗資料、安定性試驗報告、安定性試驗記錄(臺北市調查處聲搜卷第1337至1342頁) (27)【附件4-7】政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬單位-半自動線」{批號IL3051}之製造管制基準書及製造記錄、相容性及安定性試驗紀錄表(臺北市調查處聲搜卷第1345至1347頁) (28)【附件5-0】衛生福利部食品藥物管理署103年9月17日FDA藥字第0000000000號書函(臺北市調查處聲搜卷第1349頁) (29)【附件5-1】藥品查驗中心之書面審查意見(臺北市調查處聲搜卷第1351頁)	
--	---	--

	(30) 【附件6-0】政德製藥股份有限公司103年11月14日政字第103111403號函、衛生福利部103年9月17日FDA藥字第0000000000號書函（臺北市調查處聲搜卷第1353至1354頁） (31) 【附件6-1】政德公司之「樂克痢黴素注射劑200萬單位-半自動線」製造管制基準書及製造記錄（第2版）暨相關資料（臺北市調查處聲搜卷第1355至1363頁） (32) 【附件6-2】政德公司之Process simulation Test for Sterile powder for Inj. 一般針劑無菌粉末無菌隔離箱充填製成模擬試驗{批號IH4261}暨相關資料（臺北市調查處聲搜卷第1365至1396頁） (33) 【附件6-3】政德公司之「樂克痢黴素注射劑200萬單位」安定性試驗計劃書、政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬單位」{製造批號IE4282、IC4032}之成品檢驗報告、成品檢驗記錄、Wavenumber[c	
--	---	--

	m-1]波數圖、安定性試驗記錄、安定性試驗報告、安定性加速試驗紀錄表相關資料（臺北市調查處聲搜卷第1397至1417頁） (34) 【附件7-0】衛生福利部103年12月12日部授食字第1026029988號書函暨檢送政德公司之「Locolin for Injection 0000000U "Gentle"」藥品技術性資料、CDE Regulation information table for AND A（臺北市調查處聲搜卷第1421至1422頁） (35) 【附件7-1】財團法人醫藥品查驗中心書面審查意見(CMC)、衛生福利部食品藥物管理署網站查詢資料（臺北市調查處聲搜卷第1423至1432頁） (36) 【附件7-2】藥品查驗登記申請書（申請日期103年12月1日）（臺北市調查處聲搜卷第1433頁） (37) 【附件7-3】被告政德公司103年12月1日簽署之切結書3紙（臺北市調查處聲搜卷第1435至1436頁）	
--	--	--

	(38) 【附件8-0】政德製藥股份有限公司105年5月24日政字第105052402號函（臺北市調查處聲搜卷第1437頁） (39) 【附件9-0】政德製藥股份有限公司105年6月16日政字第105061601號函檢附105年6月16日暫不生產切結書（臺北市調查處聲搜卷第1439頁） (40) 【附件10-0】衛生福利部105年7月12日部授食字第1056030870號書函（臺北市調查處聲搜卷第1441至1442頁） (41) 【附件10-1】"政德"樂克痢黴素乾粉注射劑200萬單位之衛生福利部藥品許可證（發證日期105年6月24日、衛部藥製字第058553號）（臺北市調查處聲搜卷第1443頁） (42) 【附件10-2】"政德"樂克痢黴素乾粉注射劑200萬單位之仿單標籤粘貼表"（臺北市調查處聲搜卷第1445頁） (43) 【附件10-3】政德公司代工「克痢黴素注射劑200
--	---

	萬單位」{批號IB1221}之安定性試驗紀錄表(12個月)(臺北市調查處聲搜卷第1447頁) (44)【附件10-4】藥品查驗登記申請書(申請日期105年6月14日,其上手寫102年12月25日)(臺北市調查處聲搜卷第1449頁) (45)【附件10-5】「"政德"樂克痢黴素注射劑200萬單位」學名藥品查驗登記審查紀錄表資料、衛生福利部醫事管理系統網站查詢資料、政德公司之製造藥商許可執照、製藥師周于傑之執業執照正、反面影本(臺北市調查處聲搜卷第1451至1465頁)	
2	證人李宛貞庭呈之被告政德公司成品帳卡及歷年銷售L藥開立三聯式統一發票	他4868卷第363至396頁
3	衛生福利部食品藥物管理署109年7月17日FDA藥字第1090019638號函暨檢附"政德L藥"之查驗登記案相關資料(含藥證影本)	偵6627卷二第405至416頁=臺北市調查處聲搜卷第1443至1449頁
4	被告政德公司102年12月23日政字第102122301號函暨	偵5781卷一第711至715頁

	所附票面金額新臺幣貳萬五仟元之支票影本	
5	衛生福利部食品藥物管理署 110年5月21日FDA藥字第1100014050號函暨所附"政德L藥"之藥品查驗登記申請書、許可證、製造管制基準書及製造記錄相關資料、政德公司代工"東洋C藥">{批號：IJ2012}相關資料、"政德L藥"之成品檢驗規格書及安定性試驗計劃書、政德代工"東洋C藥">{批號：IE4282、IC4032}相關資料	偵5781卷二第413至563頁=臺北市調查處聲搜卷第1443、1449、1355至1363、1105至1147、1327至1332、1397至1398、1399至1417頁
6	衛生福利部食品藥物管理署 110年6月2日FDA藥字第1100017517號函暨檢附"政德L藥"申請藥品查驗登記案所附試驗記錄及製程確效計畫書等相關資料： (1)【附件1】政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬單位」【批號：IJ2012】之安定性加速試驗（正放）有效期推算報告表（偵5781卷三第27頁=臺北市調查處聲搜卷第1249右頁） (2)【附件2】政德公司代工「克痢黴素注射劑200萬	偵5781卷三第23至270頁

	單位」【批號：IJ2012】安定性試驗紀錄表、衛生福利部105年7月12日部授食字第1056030870號書函（偵5781卷三第29至32頁） (3)【附件3】政德公司之「樂克痢黴素乾粉注射劑200萬單位」【批號：IE7171、IE7172、IE7173】安定性試驗記錄與報告（偵5781卷三第33至186頁） (4)【附件4】政德公司之「樂克痢黴素乾粉注射劑2,000,000單位」製程確效計畫書暨【批號IE7171】之相關資料相關資料（偵5781卷三第187至270頁）	
貳、非供述證據：(二)當事人書狀所提證據		
1	【告偵證6】（原告證2-3）99年6月1日委託製造合約書暨附件一工作委託單、附件二產品品項、臺灣東洋品製造廠變更試製批費用	臺北市調查處聲搜卷第425至430頁=臺北市調查處附件卷第323至328頁
2	【告偵證31】（原告證24）99年8月17日藥品變更登記申請書（申請變更委託製造廠）暨所附衛生福利部食品	臺北市調查處聲搜卷第575至577頁=臺北市調查處附件卷第497至499頁

	藥物管理署99年11月9日FDA 藥字第0991414263號書函、 藥品許可證	
3	【告偵證4】(原告證2-1) 102年5月31日委託製造合約 書暨附件一工作委託單	臺北市調查處聲搜卷第417 至422頁=臺北市調查處附件 卷第315至320頁
4	【告偵證5】(原告證2-2) 102年11月6日增補契約書	臺北市調查處聲搜卷第423 頁=臺北市調查處附件卷第3 21頁
5	【告偵證19】(原告證13) 衛生福利部104年6月10日部 授食字第1041102298號函	臺北市調查處聲搜卷第527 至528頁=臺北市調查處附件 卷第447至448頁
6	【告偵證20】(原告證14) 104年7月31日契約終止協議 書	臺北市調查處聲搜卷第529 頁=臺北市調查處附件卷第4 50頁
7	【告偵證13】(原告證8- 2) 被告政德公司代工"C 藥"之成品檢驗規格書(第1 版)、製造管制基準書及製 造記錄(生效日期99年8月5 日、第1版)等相關資料	臺北市調查處聲搜卷第491 至509頁=臺北市調查處附件 卷第411至429頁
8	【告偵證46】同【部分告偵 證13】(原告證37、37-1) 被告政德公司代工之"C 藥"製造管制基準書(生效 日期99年8月5日、第1版) 及製造記錄相關資料暨中譯 說明本	臺北市調查處聲搜卷第673 至679=497至503頁、第681 至687頁=臺北市調查處附件 卷第607至621頁
9	【告偵證47】同【部分告偵	臺北市調查處聲搜卷第689

	證13】（原告證38）被告政德公司代工之"C藥"成品檢驗規格書（生效日期99年8月9日、第1版）暨中譯說明本	至694=504至509頁、第695至700頁=臺北市調查處附件卷第623至634頁
10	【被偵證148】（原被證九一）被告政德公司代工"C藥"之製造管制基準書及製造記錄（修訂日期100年1月20日：版次第2版；製品批號IA1262）	偵5781卷二第747至752頁
11	【告偵證48】（原告證39）被告政德公司代工"C藥"之成品檢驗規格書（生效日期101年4月3日、第3版）	臺北市調查處聲搜卷第701至703頁=臺北市調查處附件卷第635至637頁
12	【告偵證54】（原告證42-1）行政院衛生署71年3月1日衛署藥製字第24961號藥品許可證、被告政德公司代工"C藥"之成品檢驗規格書（生效日期101年4月3日、第3版）	臺北市調查處聲搜卷第847至851頁=臺北市調查處附件卷第777至781頁
13	【告偵證64】（原告證45）被告政德公司歷年代工"C藥"之製造管制基準書及製造記錄、成品檢驗報告、最終成品放行審查記錄表、原料檢驗報告、原料秤量記錄表	臺北市調查處聲搜卷第897至970頁=臺北市調查處附件卷第825至950頁

14	【告偵證65】（原告證46）被告政德公司代工"C藥">{批號：IL4012、IL4032}之最終成品放行審查紀錄表、{批號：IL4012}製造管制基準書及製造記錄、成品檢驗報告、原料檢驗報告、原料秤量記錄表	臺北市調查處聲搜卷第971至977頁=臺北市調查處附件卷第951至965頁
15	【告偵證66】（原告證47）被告政德公司代工"C藥"之製造管制基準書及製造記錄（核訂日期103年3月19日、第14版）及相關資料	臺北市調查處聲搜卷第979至987頁=臺北市調查處附件卷第967至975頁
16	【告偵證22】同【告偵證67】（原告證15-1）被告政德公司代工"C藥"之成品檢驗規格書（生效日期104年5月21日、第7版）	臺北市調查處聲搜卷第533至538頁=第989至994頁=臺北市調查處附件卷第453至458、977至982頁
17	【被偵證27】（原被證二十七）被告政德公司代工"C藥"之成品檢驗規格書（版次07、生效日期104年5月21日）	他1115卷第175至197頁
18	【告偵證68】（原告證49）被告政德公司代工"C藥">{批號：IJ4302}之製造管制基準書及製造記錄（生效日期104年10月20日、第15版）、最終成品放行審查紀錄表、	臺北市調查處聲搜卷第995至996頁=臺北市調查處附件卷第983至984頁

	成品檢驗報告、原料秤量記錄表	
18	【告偵證69】（原告證50）Axellia原料藥Colistimethate Sodium, sterile之COA及被告政德公司製作之原料藥檢驗報告共9份	臺北市調查處聲搜卷第997至1005頁=臺北市調查處附件卷第985至993頁
20	【被偵證33】同【被偵證57、78】（原被證三十三同原被證五七、五十七）被告政德公司"L藥"之製造管制基準書及製造記錄（第1版，核定日期102年9月23日）節錄第2頁	偵6627卷一第167頁=偵6627卷二第62=187頁
21	【被偵證66、87】（原被證六六、六十六）被告政德公司"L藥"之製造管制基準書及製造記錄（生效日期102年9月23日；版次：第1版）節錄、分裝指示記錄表、原料秤量記錄表、包裝指示及包裝記錄表	偵6627卷二第97至110=249至275頁
22	【被偵證22】同【被偵證151】（原被證二十二）衛生福利部104年7月31日部授食字第1041401254號公告	他1115卷第139頁=偵5781卷二第761至763頁
23	【告偵證24】（原告證17、17-1）被告政德公司Locolin	臺北市調查處聲搜卷第547至550頁=臺北市調查處附件卷第467至471頁

	之西藥許可證查詢結果、藥品仿單、標籤及外觀	
24	【被偵證127】同【部分被偵證154】（原被證84）中華人民共和國（福建）省食品藥品監督管理局出口歐盟原料藥證明文件	偵5781卷二第577至579=771至772頁
25	【被偵證154】部分同【被偵證127】（原被證九七）中華人民共和國（福建）省食品藥品監督管理局出口歐盟原料藥證明文件、Drug Master File for Colistimethate Sodium	偵5781卷二第771至773頁
26	【被偵證129】（原被證86）被告政德公司所提之"L藥"銷售紀錄資料	偵5781卷二第583至585頁
貳、非供述證據：(三)物證部分		
1	【A-1】Locolin原料變更申請資料	本院110年度保管檢字第328號
2	【A-2-1至A-2-3】Locolin非查驗登記資料3本	本院110年度保管檢字第328號
3	【A-3-1至A-3-3】Locolin第二次補件資料（李成輝座位）3本	本院110年度保管檢字第328號
4	【A-4-1至A-4-16】Locolin申請資料16本	本院110年度保管檢字第328號
5	【A-5】Locolin藥品許可證	本院110年度保管檢字第328號

6	【A-6】新進藥品Locolin資料繳交簽收單	本院110年度保管檢字第328號
7	【A-7】Colimycin檢驗資料	本院110年度保管檢字第328號
8	【A-8】Colimycin成品檢驗規格書	本院110年度保管檢字第328號
9	【A-9】被告政德公司向大陸申請原料藥檢驗報告單	本院110年度保管檢字第328號
10	【A-10】Colimycin簡介	本院110年度保管檢字第328號
11	【A-11】Colimycin製造管制基準書	本院110年度保管檢字第328號
12	【A-12】Colimycin檢驗項目	本院110年度保管檢字第328號
13	【A-13】Colistin相關電子郵件	本院110年度保管檢字第328號
14	【A-14】Colimycin注射劑	本院110年度保管檢字第328號
15	【A-15】Colimycin分析方法製程確效	本院110年度保管檢字第328號
16	【A-16】Locolin成品帳卡	本院110年度保管檢字第328號
17	【A-19】麗珠集團檢驗報告單	本院110年度保管檢字第328號

