

最高法院民事判決

111年度台上字第699號

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

被上訴人 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 楊康律師

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110年9月23日智慧財產及商業法院第二審判決（109年度民專上字第28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

本件上訴人主張：被上訴人於民國103年間辦理「石蓮花藥物開發技轉」招標案（下稱系爭標案），由訴外人金鉉生命科學股份有限公司（下稱金鉉公司）得標，於103年7月21日與被上訴人訂立石蓮花藥物開發授權契約書（下稱系爭授權契約），依系爭授權契約第1條第1款約定，被上訴人應負於103年12月31日前完成通過美國食品藥物管理局（下稱US FDA）之臨床試驗申請（下稱US FDA IND申請）之義務。嗣金鉉公司將系爭授權契約之權利義務全部讓與伊。惟被上訴人於103年11月8日遞件後，US FDA於104年1月16日以安全性試驗不足等問題為由，函覆全面擱置臨床試驗（FULL CLINICAL HOLD），其拒不補正。伊於106年1月18日通知被上訴人解除系爭授權契約，其應返還伊第一期授權金新臺幣（下同）300萬元，及賠償伊購買設備費用150萬元等情，依民法第226條、第227條、第256條、第259條規定，求為命被上訴人給付伊450萬元，及其中300萬元自103年10月15日起、其餘150萬元

自起訴狀繕本送達翌日起，均至清償日止，按年息5% 計算利息之判決。

被上訴人則以：系爭授權契約第1條第1款僅約定伊須備齊文件完成US FDA IND之申請程序，不負通過申請之義務。伊已完成遞件並於103年11月21日收到US FDA之收件受理通知（IND ACKNOWLEDGEMENT），並未違約等語，資為抗辯。並於第一審提起反訴主張：伊已於103年11月21日履行完成US FDA IND 申請之程序，上訴人應依系爭授權契約第3條第1款第2點約定，於30日內給付伊第二期授權金1,500萬元等情，依系爭授權契約約定，求為命上訴人給付伊1,500萬元，及自106年4月21日起至清償日止，按年息5%計算利息之判決。

原審廢棄第一審就反訴所為被上訴人敗訴之判決，改判命上訴人給付被上訴人1,500萬元本息；維持第一審就本訴所為上訴人敗訴之判決，駁回其上訴，係以：被上訴人於103年7月21日與金鉅公司訂立系爭授權契約，金鉅公司將該契約之權利義務全部讓與上訴人，被上訴人於103年11月8日進行US FDA IND申請之遞件，同年月21日接獲US FDA之收件受理通知，該申請經US FDA實體審查後，於104年1月16日以安全性試驗不足等問題為由函覆全面擱置臨床試驗，為兩造所不爭執。次查美國新藥試驗（Investigational New Drug，簡稱IND）之申請，係進入臨床試驗階段的起點，US FDA IND申請程序係向US FDA送件申請IND試驗，若申請文件齊備，US FDA會發給收件受理通知，經過30日若US FDA未另行通知補件，即表示申請通過可進行臨床試驗。足認US FDA IND之審查分為程序審查及實體審查，兩者之分界即為US FDA之收件受理通知，完成申請與申請通過應屬不同概念。系爭授權契約第1條第1款係約定：「乙方（被上訴人）應於103年12月31日前履行完成美國食品藥物管理局之臨床試驗之申請（以下簡稱US FDA IND申請）...」，自無解釋為「履行完成臨床試驗申請通過」之餘地。系爭授權契約源自於被上訴人與訴外人台中榮民總醫院、國立陽明大學、金鉅公司於101年8月17日簽訂之合作研究開發及授權契約（下稱四方合約），該合約授權被上訴人執行經濟部10

3 年度科技專案計畫書（下稱系爭科專計畫）取得研究成果後，以系爭標案對外公開招標。系爭授權契約第1條並將四方合約納為被上訴人之授權條件。四方合約及系爭科專計畫均規定被上訴人應於3年科專計畫期間內，完成向US FDA提出IND所需之相關資料，並以向US FDA提出IND申請為目標；四方合約之附件「抗肝纖維化、硬化及肝癌藥物開發IND規劃」時程亦僅至臨床試驗規劃與IND送件為止。倘將系爭授權契約第1條第1款「履行完成臨床試驗之申請」解釋為「臨床試驗申請通過」，被上訴人可能須依US FDA審查委員要求額外加作實驗，將超出公開招標時被上訴人及投標廠商認知之科專計畫研究成果，被上訴人自無可能於科專計畫範圍外，承諾負責通過臨床試驗之申請。至被上訴人委託訴外人台灣阿思克瑞普生技顧問有限公司（更名為台灣雙健維康生技顧問有限公司，下稱CRO公司）進行US FDA IND送件申請，其委託服務合約書約定以「FDA審查通過，核准臨床試驗執行...」為CRO公司向被上訴人收取20%尾款之條件，係簽約時疏漏所致，不能反推被上訴人負有使臨床試驗申請通過之義務。系爭授權契約第1條第1款「履行完成臨床試驗之申請」，應解釋為文件齊備完成US FDA IND申請送件程序，並無申請通過臨床試驗之意思。被上訴人已取得US FDA之收件受理通知，業完成US FDA IND申請送件程序，並未違約，上訴人自不得解除系爭授權契約及請求被上訴人返還第一期授權金300萬元暨賠償設備費用150萬元。又系爭授權契約第3條第1款第2點約定，上訴人應於US FDA IND完成程序之日起30日內，給付第二期授權金1,500萬元。所謂「US FDA IND完成程序」，依文義不能解釋為「通過US FDA IND申請」。且系爭標案招標時，標單內「授權費用規劃」明確記載：「授權金：2.於US FDA IND完成程序之日起三十日內，給付XXX萬元整」；其對應之表格記載「IND（遞件）XXX元」，足認「US FDA IND完成程序之日」即為「IND遞件」之意。倘將系爭授權契約第3條第1款第2點「US FDA IND完成程序」解釋為US FDA IND臨床試驗申請通過，無異被上訴人投入3年科專計畫約9,050萬元經費所完成之藥理、毒理試驗等申請US FDA IND之技術文件，上

01 訴人僅需給付第一期300萬元簽約金即可獲得。系爭授權契約第3
02 條第1款第2點約定「於US FDA IND完成程序之日」，自應解釋為
03 完成US FDA IND申請送件程序，始符兩造真意。被上訴人已於10
04 3年11月21日履行完成US FDA IND 申請程序，其自得請求上訴人
05 給付第二期授權金1,500萬元。故上訴人依民法第226條、第227
06 條、第256條、第259條規定，請求被上訴人給付伊450萬元，及
07 其中300萬元自103年10月15日起、其餘150萬元自起訴狀繕本送
08 達翌日起，均至清償日止，按年息5%計算之利息，為無理由，
09 不應准許；被上訴人依系爭授權契約約定，反訴請求上訴人給付
10 伊1,500萬元，及自106年4月21日起至清償日止，按年息5%計算
11 之利息，為有理由，應予准許等詞，為其判決之基礎。

12 查「IND」即「Investigational New Drug」，其字義為「試驗
13 中新藥」；兩造亦不爭執根據US FDA規定，IND申請經受理後，
14 若申請人未收到US FDA審查意見或要求補正，則提出IND申請30
15 日後即表示US FDA同意申請人進行人體臨床試驗，US FDA並不會
16 提供通過IND進入人體臨床試驗許可函；申請人提出申請後，如
17 收到臨床試驗擱置通知，要求修改或加作實驗，申請人可以補正
18 或提出修正案，US FDA仍有30天之審查；如未補正，在1年內係
19 處於Inactive Status（停滯狀態），如經5年未提出修正案，則
20 予以結案，US FDA不會正式通知結案或失效，但必須重新申請（
21 見原審重上字第98號卷第167頁以下）。似見US FDA IND程序，
22 包括完成申請之送件及經審查完竣得進行人體臨床試驗在內，非
23 僅指經US FDA收件並受理而已。原審復認被上訴人委託CRO公司
24 辦理US FDA IND申請時，其委託服務合約書將「FDA審查通過，
25 核准臨床試驗執行（送件或補件後一個月內未收到FDA否決意見
26 」作為給付20%尾款之條件（見第一審卷(三)第116頁）。果爾，
27 能否謂系爭授權契約第3條第1款第2點約定所稱：「於US FDA IN
28 D完成程序」，僅指完成申請之送件，而不包括經審查完竣得進
29 行人體臨床試驗在內，被上訴人於申請送件時已得請求上訴人給
30 付第二期授權金1,500萬元，即非無研求之餘地。原審遽謂被上
31 訴人取得US FDA之收件受理通知後，即得請求上訴人給付該期授

01 權金1,500萬元，已有可議。次查系爭授權契約第1條第1款載明
02：「乙方（被上訴人）應於103年12月31日前履行完成美國食品
03藥物管理局之臨床試驗之申請」，原審復認被上訴人依系爭授權
04契約授權上訴人者，係依四方合約執行系爭科專計畫所取得之研
05究成果，被上訴人須進行臨床試驗規劃及完成向US FDA提出IND
06申請所需之相關資料，並以向US FDA提出IND申請為目標。被上
07訴人於事實審並自承：伊所負義務係將執行系爭科專計畫所完成
08申請US FDA IND所需相關資料，向US FDA提出IND申請，包括申
09請書遞件、補件等程序事項完成，委託代辦之CRO公司備置合乎
10正常作業程序之各該相關實驗結果、文獻等資料，各項目之研究
11及作業流程異常繁複，是投注大筆國家科研9,051萬1,000元經驗
12之成果，是以進行申請書遞件本身，非指一般的文件寄送，而是
13重價研發之整體研究及實驗成果送件等語（見第一審卷（一）第89頁
14以下，原審重上字第98號卷第98頁以下，原審民專上字第28號卷
15（一）第100頁、第349頁、第356頁）。似見被上訴人須完成得進行人
16體臨床試驗之程序，始能謂已履行其申請之義務。而被上訴人
17遞件申請後，業經US FDA於104年1月16日通知全面擱置臨床試驗
18，為原審認定之事實。則能否謂被上訴人已依系爭授權契約第1
19條第1款約定，履行完成其US FDA IND申請之義務，自非無疑。
20原審未詳查審認，遽以被上訴人已於103年11月21日取得US FDA
21之收件受理通知，謂其並未違約，進而為上訴人不利之判決，並
22屬速斷。本件事實未臻明確，本院尚無從為法律上之判斷。上訴
23論旨，指摘原判決違背法令，求予廢棄，非無理由。
24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
25478條第2項，判決如主文。

26 中 華 民 國 111 年 7 月 7 日

27 最高法院民事第一庭

28 審判長法官 陳 國 禎

29 法官 鄭 純 惠

30 法官 王 本 源

31 法官 高 榮 宏

01 法官 李 瑜 娟
02 本 件 正 本 證 明 與 原 本 無 異
03 書 記 官
04 中 華 民 國 111 年 7 月 12 日