

臺灣臺北地方法院民事判決

106年度重訴字第160號

原告

即反訴被告 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

被告

即反訴原告 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

上列當事人間請求回復原狀等事件，本院於民國108年12月10日
言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及其假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

反訴原告之反訴及其假執行之聲請均駁回。

反訴訴訟費用由反訴原告負擔。

事實及理由

甲、程序部分：

一、按當事人得以合意定第一審管轄法院。但以關於由一定法律
關係而生之訴訟為限。前項合意，應以文書證之，民事訴訟
法第24條定有明文。查兩造間之石蓮花藥物開發授權契約書
（系爭授權契約）第16條約定因合約涉訟時，雙方同意以本
院為第一審管轄法院（見本院卷(一)第14頁），故本院就本件
自有管轄權。

二、本件被告法定代理人迭經變更，於民國108年9月17日變更
為涂醒哲，經具狀聲明承受訴訟（見本院卷(三)第193至194
頁）。經核合於民事訴訟法第170條、第175條第1項及第
176條規定，應予准許。

三、按「被告於言詞辯論終結前，得在本訴繫屬之法院，對於原

告及就訴訟標的必須合一確定之人提起反訴」、「反訴之標的，如專屬他法院管轄，或與本訴之標的及其防禦方法不相牽連者，不得提起」，民事訴訟法第259條、第260條第1項分別定有明文。而所謂反訴之標的與本訴之標的及其防禦方法有牽連關係者，乃指反訴標的之法律關係與本訴標的之法律關係兩者之間，或反訴標的之法律關係與本訴被告作為防禦方法所主張之法律關係兩者之間，有牽連關係而言。即舉凡本訴標的之法律關係或作為防禦方法所主張之法律關係，與反訴標的之法律關係同一，或當事人雙方所主張之權利，由同一法律關係發生，或本訴標的之法律關係發生之原因，與反訴標的之法律關係發生之原因，其主要部分相同，均可認兩者間有牽連關係。經查，反訴原告即被告於言詞辯論終結前之106年10月2日以民事反訴起訴狀提起反訴，請求反訴被告即原告給付新臺幣（下同）1,500萬元，及自106年4月21日起至清償之日止，按年息5%計算之利息（見本院卷(一)第257頁）。經查本件反訴與本訴之法律關係，及兩造所主張之權利，均係本於兩造間之系爭授權契約所生，具有相牽連之關係，且證據資料共通，尚不致延滯訴訟終結，又非專屬他法院管轄，並得行同種訴訟程序，揆諸前揭規定，被告提起反訴，應予准許。

四、按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限，民事訴訟法第255條第1項第3款定有明文。經查，原告起訴時訴之聲明第1項原為：「一、被告應給付原告300萬元暨自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止按年息5%計算之利息。二、被告應賠償原告1,648萬1,910元。」（見本院卷(一)第2頁）；嗣於108年1月15日具狀變更上開聲明為：「被告應給付原告450萬元整暨其中300萬元自103年10月15日起、其中150萬元自起訴狀繕本送達翌日起，至清償日止按年息5%計算之利息。」（見本院卷(二)第94頁）；核其訴之變更，係屬應受判決事項之減縮，揆諸前揭規定，應予准許。

01 乙、實體部分：

02 壹、本訴部分：

03 一、原告起訴主張：被告於103年間舉辦「石蓮花藥物開發技轉
04 」之招標案，由訴外人金鉉生命科學股份有限公司（下稱金
05 鉉公司）得標後即與被告於103年7月21日訂定系爭授權契
06 約，隨後經被告同意將權利義務全部讓與100%轉投資之子
07 公司即原告負責經營。根據系爭授權契約第一條第一項之規
08 定，被告有義務於103年12月31日前履行完成新藥物研發之
09 美國食品藥物管理局（下稱US FDA）之臨床試驗申請，亦即
10 US FDA IND（按「IND」即為「Investigational New Drug
11 」〈「試驗用新藥」〉縮寫）之申請及美國專利之送件申請
12 程序。惟被告僅進行US FDA IND之申請書遞件，於103年11
13 月21日提交後，卻收到US FDA以「FULL CLINICAL HOLD」回
14 函，致使新藥物研發無法進入人體臨床試驗，幾經多方開會
15 研議解決方案，被告仍無法完成US FDA IND程序，顯已違反
16 系爭授權契約義務，造成原告重大經濟損失。並說明如下：

17 (一)被告違反系爭授權契約書第一條第一款及第三條第一款第二
18 目所約定「臨床試驗申請」、「US FDA IND程序完成」之義
19 務。根據文義解釋、體系解釋、歷史解釋、目的解釋，被告
20 抗辯其契約義務僅止於遞件云云，並無足採：

- 21 1. 本件兩造之爭議，莫非系爭授權契約書第一條第一款所約定
22 ：「乙方同意授權甲方於專利申請地區專屬使用、重製『授
23 權專利與技術』於肝纖維化及肝癌治療領域，並銷售含有全
24 部或一部『授權專利』之產品（以下簡稱『產品』）。雙方
25 充分認知並同意，除授權或另為協議外，雙方完成簽約之日
26 後，乙方應於103年12月31日前履行完成美國食品藥物管理
27 局之臨床試驗之申請（以下簡稱US FDA IND申請）及美國專
28 利之送件申請程序。」及第三條第一款第二目：「於US FDA
29 IND程序完成之日起三十日內，給付1,500萬元整；」此二
30 條文所規範乙方即被告之義務，究為US FDA IND申請通過？
31 抑或僅為US FDA IND完成遞件？

2. 首先、系爭授權契約書第一條第一款後段用語為「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）」此履行完成臨床試驗之申請其定義為何？可先比較同條下文係「及美國專利之『送件申請』程序」之用語，即可明瞭。蓋對於US FDA IND之申請規範為履行完成，但對美國專利則規定送件申請，此在同一條文內之不同文字用語規定，足以說明前者必須臨床試驗核准，而後者僅需送件即可；其次、第三條第一款第二目之第二期費用1,500萬元給付停止條件之用語為「US FDA IND程序完成」，亦非被告所抗辯之遞件、送件受理等文字。蓋系爭授權契約係被告法務人員所草擬之文稿，若如被告所抗辯其義務僅止於遞件完成而不論US FDA之准駁，如此重要之契約義務給付內容豈可能容任其模糊不精確？甚至多以履行完成申請、完成程序規範之。是上開兩造契約爭議，以文義解釋應指US FDA IND申請通過無疑。
3. 在體系解釋方面，必須綜觀系爭授權契約全部條文規範，首先、系爭授權契約書開宗明義指出「立約人金銀生命科學股份有限公司（以下簡稱『甲方』）及財團法人生物技術開發中心（以下簡稱『乙方』），鑒於乙方執行科專計畫之石蓮花藥物開發計畫已產生一定研發成果，甲方同意取得專屬授權…」易言之，系爭授權契約之訂定係基於乙方執行經濟部科專計畫對於石蓮花新藥開發已有一定研發成果，而此研發成果足供被授權之原告執行第二期人體臨床試驗。其次、系爭授權契約第二條第四款約定：「甲方應於獲准US FDA Phase II IND後2個月內申請TFDA第二期臨床試驗，並於12個月內收第一個臨床試驗受試者；完成TFDA第二期臨床試驗核准後6個月內申請TFDA第三期臨床試驗；獲准TFDA第三期臨床試驗後6個月內收第一個臨床試驗受試者。」，其規範均以申請「獲准」為條件，並非申請「遞件」。再者、系爭授權契約書第三條第一款第二目約定「US FDA IND完成程序」，同條款第三目約定「甲方首次於授權地區完成任何一國

第二期臨床試驗之病人收取第一人」，乃至同條款第四目至第九目均以「完成」為契約規範用語，而非「遞件」。末者、系爭授權契約書第三條第三款約定：「如甲方再授權予給第三人時，所未支付之第一款里程碑金應一次性給付乙方。」由此可知該條第一款各目所規範之給付條件均為「里程碑」達成後之「里程碑」，亦因此前述各目之用語均為里程碑目標之「完成」，在契約體系解釋通觀契約全文可知，US FDA Phase II IND 既為第二個應達成之里程碑，解釋上當為核准通過而非遞件，方具有里程碑約定之意義。

4. 由於本件系爭授權契約被告之義務是向US FDA申請人體臨床試驗之許可，為兩造所不爭執。申請美國植物新藥US FDA IND經美國FDA受理後，若申請人未收到美國FDA審查意見或要求補正，則提出IND申請30日後即表示US FDA同意申請人進行人體臨床試驗。美國FDA並不會提供通過IND進入人體臨床試驗許可函文；反之，臺灣食藥署（TFDA）在新藥臨床試驗之申請階段，提出申請受理後，經過初審及複審（一般約9~12個月）後，TFDA會核發「核准人體臨床試驗」之正式核准函公文。臺灣與美國管理新藥臨床試驗之申請程序，基於法制與行政差異，有上開不同作業程序。故於本件系爭授權契約並不使用「通過（核准）US FDA IND申請」，而以「US FDA IND完成程序」取代之。承前所述，若US FDA IND遭回覆人體臨床試驗擱置（Clinical Hold），則申請人當然有義務接續補正以完成申請程序，此亦為契約所訂「完成程序」之本旨。再者，根據US FDA規定，申請人提出IND申請後，如接獲人體臨床試驗擱置（Clinical Hold）通知，則申請人可補正移除Clinical Hold以完成申請程序進入臨床試驗，但如一年或更久仍未能移除Clinical Hold，則該IND申請案為「Inactive Status」（失效狀態），亦即原申請案失效，等同於未曾提出。本件申請案持續至今仍為「Clinical Hold」已達一年以上，顯為「US FDA IND未完成」。
5. 從歷史解釋角度探究系爭授權契約之簽訂，係基於被告與訴

外人台中榮民總醫院、陽明大學及金鉉公司於101年8月17日簽訂「合作研究開發及授權合約」（下稱「四方合約」），由四方合約授權被告進行新藥開發之毒理、藥理試驗及臨床試驗規劃等為期3年耗資9,050萬元科專計畫，委託生技顧問（CRO）公司申請US FDA IND獲得許可後交棒授權予民間廠商，集資進行人體臨床試驗。因此，US FDA IND之程序完成准予進行人體臨床試驗，不僅是系爭授權契約中被告之義務，更是被告執行經濟部科專計畫成果之檢視：

①從歷史解釋之角度探究，斟酌系爭授權契約書訂約時之事實及資料，可知本件石蓮花藥物開發計畫始於「四方合約」，被授權人即被告，係受台中榮總、金鉉公司、陽明大學之專利技術專屬授權，展開101年至104年間為期3年、耗資9,050萬元之經濟部科專計畫，取得研究成果後於104年6月公開招標予同意承受人體臨床試驗之廠商，承諾支付里程金9,300萬元及藥品出廠價3%之費用，接棒完成新藥開發及商品化。易言之，回溯檢視第一棒即金鉉公司與台中榮總共同研發之石蓮花初萃物專利技術、陽明大學之DMSO溶劑純化專利技術及被告之去除毒性溶劑專利技術等，共同授權被告以此申請經濟部科專計畫補助進行新藥開發轉譯加值之研究，並透過委託生技顧問（即Contract Research Organization, CRO）公司即雙健維康生技顧問有限公司（下稱雙健維康公司）公司申請US FDA IND人體臨床試驗獲得許可完成第二棒任務，再交由民間廠商負責籌資進行第三棒之人體臨床試驗與商品化過程，可明瞭若人體臨床試驗未獲許可，被告第二棒之任務即難謂完成，原告更不可能進行第三棒之人體臨床試驗，四方合約、科專計畫、系爭授權契約均失其意義。

②細譯【原證1】本件「石蓮花藥物開發技轉標單內容」，第3頁上方載明「標價總額：2.於US FDA IND完成程序之日起三十日內，給付XXX萬元整；」下方授權費用規劃欄即記載「Phase II與Phase III」並無Phase I之里程碑。第4頁

上方臨床試驗規劃記載「獲準US FDA Phase II IND後，2個月內申請TFDA第二期臨床試驗，並且於15個月內收第一個臨床試驗受試者」，凡此在在證明系爭授權契約所規範被告所謂程序完成之義務，確實為US FDA Phase II IND獲准。按招標文件雖非兩造契約義務之約定，惟投標人在投標時填入各階段技術授權金之金額，為投標評選條件之一，亦為兩造系爭授權契約制訂權利義務之參考依據。招標內容固有標示遞件，但並非義務範圍之規定。嗣後得標人為避免「遞件」所產生誤解，兩造因此於系爭授權契約中以「US FDA IND完成程序」作為系爭契約義務之約定。參考被告與生技顧問公司即CRO公司所訂之委託合約所載「FDA審查通過，核准臨床試驗進行（送件或補件一個月內未收到FDA否決意見）」，且佔契約總價20%之給付約定，亦證明被告須完成US FDA IND程序之契約義務，以利原告接棒進行人體臨床試驗。

③證人李世仁博士、夏尚樸博士、繆正志等人所述，可證明政府規劃產業輔導之各階段分工責任至為明顯，因此被告應完成第二棒US FDA IND申請之責任，以利原告進行第三棒人體臨床試驗。則被告自應完成第二棒申請US FDA IND程序完成之責任，由原告接手進行第三棒人體臨床試驗，毫無爭議。且IND之申請僅有瑕疵尚須補正之問題，並無不能通過之情形，因此系爭授權契約未約定IND未通過時如何處理，則被告送件後雖經US FDA要求須補送臨床前試驗（毒性試驗）資料，該資料本屬於第二棒必須完成試驗資料，被告自有義務進行資料之補正以完成IND申請程序，殊無以科專計畫結案、無編列經費預算為由，脫免契約責任之理。

④末按，被告以未約定申請Phase II IND核准作為抗辯，顯然無視於系爭授權契約書第一條第四款「獲準US FDA Phase I IND後2個月內申請TFDA第二期臨床試驗」之約定，益證，被告抗辯不足採取。

6.再從目的解釋角度，考量系爭授權契約簽訂之目的及其經濟價值，兩造於簽約時對於本件針對肝纖維化之石蓮花新藥開

01 發之前期投入成本、接續人體臨床試驗所需資金，甚至新藥
02 開發完成後在全球市場上的經價價值，均有所估算與認知。
03 因此，若前述被告身為第二棒對於四方合約中專利技術授權
04 ，耗費3年9,050萬元之科專計畫執行新藥開發加值轉譯研
05 究成果，僅有US FDA IND之遞件義務而無後續補件促使審查
06 通過之責任，則人體臨床試驗至此無法執行，所謂科專計畫
07 成果產出亦付諸流水而毫無經濟價值。蓋後續接手安排第三
08 棒人體臨床試驗之民間廠商根本不可能有能力補正被告之遞
09 件申請瑕疵；而被告所擁有之專利技術及Know How更不可能
10 在未獲US FDA IND審查通過前，實現任何經濟上價值。基此
11 ，契約解釋必不可能容任此種難以突破之僵局，無由限縮被
12 告契約義務之範圍，造成本件新藥研發停滯不前，更可能致
13 使民間企業對於政府輔助之研究機構擔任新藥開發第二棒因
14 無補正義務而裹足不前。

- 15 7.徵諸本件US FDA於104年1月16日發函通知「Full Clinical
16 Hold」通知全面擱置臨床試驗，其提出具體缺失為：「對
17 受試者不合理和顯著致病或傷害風險」、「沒有足夠的資訊
18 以評估對受試者的風險」及「試驗計畫或臨床計畫書在設計
19 上有缺失，導致其不足以達到預期目標」。被告提出「被證
20 13」的FDA IND ACKNOWLEDGEMENT，適足證明US FDA申請核
21 准之規則，並進一步證明本件104年1月16日US FDA之全面
22 臨床擱置回覆，已宣告被告申請程序未完成。查被證13之FD
23 A IND ACKNOWLEDGEMENT第2頁譯文記載「除非我們提前通
24 知核可，您不得在上表之收件日期欄位所註明的日期訖30日
25 內啟動人體臨床試驗。若在2014年12月21日（含）之前，我
26 們發現IND有缺失需於人體臨床試驗前修正，我們會立即以
27 口頭或是書面方式告知，亦即(1)本IND將受到「臨床擱置」
28 （clinical hold）或是(2)予以特定限制的「部分臨床擱置」
29 （partial clinical hold）…」可知，US FDA IND送件
30 程序完成，乃指30日內未經US FDA口頭或書面通知臨床擱置
31 或部分臨床擱置；若遭到臨床擱置，則必須修正缺失並再次

通知FDA核准。此亦即原證7之1所示，雙健維康公司（即本件受委託負責IND申請之CRO公司）承辦人陳仕瑋於電子郵件中，所論述說明之clinical hold issues二大點，因已採減價驗收必須與被告另簽署合作協議方能執行部分。易言之，若未減價驗收，則為雙健維康公司依合約書應續行補件申請FDA核准範圍。

8.上開US FDA之回覆，已經在在證明由被告鍾玉山博士主導研發，受台中榮總、金鈺公司與陽明醫院授權研發之新藥製程，仍有缺失、風險致無法達成目標，不能進行下一階段之人體試驗，終致本件新藥開發喪失經濟價值，誠為國家、人民雙輸之結果。被告非常清楚知道，其根本未達到契約之「US FDA IND完成程序」要件。今被告臨訟卻執辭狡辯其義務僅為「遞件」，無視於系爭契約之「IND程序完成」文義上本即應包含補件在內、CRO委託服務合約之「FDA審查通過」、「核准臨床試驗執行」及「送件或補件後一個月未收到FDA否決意見」均已詳述IND申請程序完成之意義與範圍，其抗辯實不足採。

9.最後參酌交易習慣與衡量誠信原則，應認定被告有義務申請US FDA IND獲准人體臨床試驗，其義務內容包括申請遞件後遭Full Clinical Hold回函內容所要求應補正之事項。原告善意協商近2年，多次與被告達成如何補正之共識並有具體文件足稽，最後因為被告無預警毀棄共識，迫使本件爭議走上法院：

①被告系爭技術申請US FDA IND，遭US FDA核發「FULL CLINICAL HOLD（全部臨床試驗不准執行）」通知，又未依US FDA之指示為補正，導致後續原訂於我國、中國大陸地區申請人體臨床試驗均無法進行，致原告蒙受重大損害。前開人體臨床試驗原訂於美國、我國及中國大陸三地進行，於臨床試驗申請實務上，倘若新藥開發人體臨床試驗之申請於美國申請遭US FDA否准者，於其他國家提出申請時，其他國家之主管機關亦會參酌US FDA之意見，而予以審查不通過。析言之，

01 被告於美國就系爭技術提出US FDA IND申請遭核發「FULL C
02 LINICAL HOLD」通知，現實上將造成嗣後向我國、中國大陸
03 主管機關提出臨床試驗申請亦遭審查不通過。是以本件石蓮
04 花藥物開發已因被告不依US FDA通知為補正之行為，導致開
05 發進程完全擱置。原告為進行本件新藥開發所投入之心血、
06 時間，全因被告行為付之一炬，蒙受重大損害。

07 ②原告並非僅因被告沒有完成US FDA IND之遞件而訴訟。係因
08 被告遞件遭FDA回函禁止進行人體試驗，卻惡意推卸責任，
09 拒絕進行IND之補件之程序，致使原告因此投入之簽約金30
10 0萬元、代購純化設備150萬元，甚至為進行臨床試驗及新
11 藥上市所設立之公司花費14,891,910元，全數化為泡影之重
12 大損失，方不得已提起本訴訟。US FDA回覆「FULL CLINICA
13 L HOLD」並具體要求完成補件方得進行人體臨床試驗；雙健
14 維康公司於104年1月19日即以原證7之1告知被告：「1.
15 受試者不應為HCC病人，因此類病人存活期不夠長。另如欲
16 選擇此類病人進行試驗，應做更嚴密之癌症病況監控，以維
17 護病人權益。2.前人使用經驗劑量過低，只有試驗劑量1/10
18 到1/5，因此安全性毒理試驗無法免除。欲解除Clinical h
19 old，可選擇降低試驗劑量，或提供更充分的人體使用經驗
20 。」等語。兩造復於105年10月21日假福華飯店協商達成原
21 證7之2共識：「1.DCB（即被告）將請法務草擬一份正式
22 的MOU；因US FDA IND的『Full Clinical Hold』，暫緩執
23 行『石蓮花藥物開發計畫』授權契約書。以解決（擱置）雙
24 方目前的爭議，俾利DCB回覆經濟部。2.DCB先行聯繫US F
25 DA，規劃pre IND meeting，包括以癌症為新適應症、改變
26 萃取溶劑DMSO等重大變更下，DCB尚需補充哪些資料或是數
27 據等等，以完成FDA IND申請所需。」，凡此在在說明被告
28 在104年1月16日接獲US FDA回覆完全臨床擱置後，從104
29 年1月19日到105年10月21日間，均明知且持續與原告商議
30 補件完成IND申請程序。

31 ③對於被告申請US FDA IND遭Full Clinical Hold乙事，原告

01 本於履約之誠信，為創造雙贏，持續與被告協商如何協助被
02 告補正完成申請程序，在在說明被告確實捨補正申請資料之
03 契機，執意違約與原告對簿公堂。

04 ④實則，被告試圖以臨床一期或臨床二期申請US FDA IND，甚
05 或以更改適應症為肝腫瘤取代肝纖維化等假議題，辯稱其申
06 請遭US FDA IND Full Clinical Hold是因為原告堅持所致
07 ，試圖脫免其債務不履行責任，實屬無稽。

08 (二)被告違反系爭授權契約「US FDA IND完成程序」之義務，造
09 成新藥開發完全停滯，無法進入人體臨床試驗，原告遭受重
10 大經濟損失，詎料被告於105年9月7日來函竟要求原告辦
11 理系爭契約第三條第一項第二款規定，繳交第二期授權金1,
12 500萬元，顯無理由。原告爰於105年9月26日發函訂30日
13 相當期間，催告被告依約繼續完成FDA IND申請程序。被告
14 執行長於上開催告文後，乃主動邀約原告公司董事長，會同
15 兩造相關主管進行協商，於105年10月21日在福華飯店達成
16 前述各點共識，且此後原告不斷催促被告依兩造會談共識進
17 行，豈料迄同年12月21日，被告竟翻異前辭來信表示雙方未
18 達成共識、否認有送件以外之義務，違背誠信原則且欲卸免
19 其責，足證被告未完成US FDA IND程序顯然係屬可歸責於被
20 告之事由。是被告既已毀棄兩造前述繼續履約之共識，原告
21 爰於106年1月18日發函解除系爭授權契約，並依民法第25
22 9條有關契約解除後回復原狀損害賠償請求權之規定，請求
23 原告返還第一期授權金即簽約款300萬元，及賠償購買設備
24 費用150萬元，自於法有據。

25 (三)爰聲明：1.被告應給付原告450萬元整暨其中300萬元自10
26 3年10月15日起、其中150萬元自起訴狀繕本送達翌日起，
27 至清償日止按年息5%計算之利息。2.原告願供擔保，請准
28 宣告予以假執行。

29 二、被告則以：被告業依約提出給付，履行完成US FDA IND申請
30 程序，並無民法第256條給付不能情事，原告解約無理由。
31 實質審查通過與否，並非被告之履約事項，故被告並無原告

所指給付不能違約情事，說明如下：

(一)原告對於被告已依系爭授權契約第一條約定於103年12月31日前履行完成US FDA IND申請送件程序並不爭執。其次，被告依據四方合約授權執行之科專計畫研發成果，即為授權專利及完成IND申請送件程序，故被告對外再授權時，亦以授權專利及完成IND申請送件程序作為被告義務，並以完成IND申請送件程序（US FDA IND完成程序）義務作為第二期授權金請款條件，故系爭授權契約第一條第一項後段「完成US FDA IND申請程序」，與第三條第一項第二期授權金「US FDA IND完成程序」，前者為被告義務，後者為請款條件，均指同一件事，即完成IND申請送件程序，並非原告所稱IND申請審查通過核准人體試驗，先予敘明。

(二)依系爭授權契約，被告US FDA IND申請程序之義務，確僅止於完IND申請送件程序，並非原告所謂必須IND申請審查通過核准人體試驗，且遍查系爭授權契約無一處約定被告負有就US FDA IND申請審查通過核准臨床人體試驗之義務，茲詳述如下：

1.系爭授權契約第一條第一項規定，被告應於103年12月31日前「履行完成US FDA IND申請程序」，或第三條第一項第二期授權金以「US FDA IND完成程序之日起…」為1,500萬元之請款條件，其文義言明「履行完成US FDA IND申請程序」、「US FDA IND完成程序」，而非「US FDA IND申請審查通過核准人體試驗」、「US FDA IND申請許可」、「US FDA IND申請通過」，原告自不得擅自解為被告就本件負有「審查通過核准人體試驗」之契約上義務。

2.尤其，「申請程序」、「完成程序」與「審查通過核准人體試驗」字義顯然不同。如負有「審查通過核准人體試驗」之義務，雙方議約時逕使用「審查通過核准人體試驗」即可而毫無疑義。然系爭授權契約第一條第一項後段並無「審查通過核准人體試驗」之用語，不能任由原告擅自片面解讀。

3.由被告與CRO公司委託服務合約以IND申請「FDA審查通過

，核准臨床試驗執行」為驗收付款之用語，招標規範書上載「IND申請通過」、「預期…通過FDA之審查」、「目標…IND申請核可」等用語作為CRO公司專案說明，比對系爭授權契約「US FDA IND申請程序」、「完成程序」用語，文義明顯不同，更足證系爭授權契約第一條第一款後段，絕非原告主張之US FDA IND審查通過取得許可，核准人體試驗。

4.原告自承系爭授權契約未約定「通過US FDA IND申請」，惟主張係因US FDA不會提供通過IND進入人體試驗許可函，故無法載明之云云；惟查IND申請經受理後，如經過30日US FDA未表示意見，即代表審查通過核准人體試驗（Approval），縱無核發許可函，並不影響契約載明「通過US FDA IND申請」一語至明；參照國際技術授權主管總會中華分會來函亦明確表示「美國食品與藥物管理局受理申請後30日內若未表示意見，申請的廠商可直接進入臨床試驗，法律效果上等同Approval、申請核准。」，抑且，亦可去函要求US FDA核發證明，此有CRO公司於招標時提供之IND審查通過證明可稽，益見被告上開說法，僅係掩飾系爭授權契約確實未約定「通過US FDAIND申請」之理由。

5.參照證人徐猷凱證述「被告生技中心要做到IND的申請送件，如果要求通過，我們會寫審查通過或是許可」等語（鈞院卷三第94頁），證人鍾玉山亦證述「第三條的意思是指IND送件之後，因為接受到文件，若是文件沒有疏漏，就完成送件的程序，原告就應該要付款。第一條第一款履行完成US FDA IND申請就是指送件程序」；「我們規劃送件，我們有把握才會寫在規劃上面，不是為了結案方便。授權契約不用要負責執行到IND通過，而是IND送件。」等語可資佐證。至於證人李世仁證述明顯與「US FDA IND申請程序」文義不符，顯係偏頗附合原告之詞，不足採信。

6.陽明大學107年11月1日陽研字第1070025195號函覆被告指出：「關於契約第三條第（一）項第2款之規定：『於US FDA IND完成程序之日起三十日內，給付1500萬元整之約定』

，其中所述之『完成程序』應如何解釋乙節，考量本契約為授權契約，而非IND程序的承攬契約，乙方（即被告）縱使協助提出IND程序之申請，亦無確保主管機關完成核准之義務；再者，本條條款亦未明定主管機關核准，而僅約定程序完成等文字，亦難認定此完成程序包含主管機關核准之範圍。此外，本契約亦未明白約定乙方擔保IND程序可獲主管機關核准之義務。綜上說明，上開條款應得解釋為是指『申請程序完成』之時，而非獲得主管機關核准之情形…」等語，足知兩造簽訂之系爭授權契約，確實未約定被告就IND負有審查通過核准人體臨床試驗之義務。

7.通觀系爭授權契約簽訂前相關文件：

①系爭授權契約係源自四方合約之授權，而四方合約授權被告執行之科專計畫研發成果即為完成提出US FDA IND申請所需之相關資料，向US FDA提出IND申請送件：

A兩造間系爭授權契約係源於四方合約之授權（四方合約第二條專屬授權、第三條後續開發使用、研究、…再授權），有系爭授權契約第一條第七項明載四方合約為授權契約之附件之一足稽。且觀四方合約第七條約定，「丁方（即被告）應盡其合理之努力，依據附件所載之工作項目及時程規劃，申請三年科專計畫，於104年12月31日前完成向美國食品藥物管理局（US FDA）提出新藥審查申請（IND）所需之相關資料，並以向US FDA提出IND申請為目標。…」，上開條文附件所載之工作項目及時程規劃，即為「抗肝纖維化、硬化及肝癌藥物開發IND規劃」載明至臨床試驗規劃與IND送件為止。足見被告依據四方合約授權及執行之項目，即為執行三年科專計畫（「抗肝纖維化、硬化及肝癌藥物開發IND規劃」），履行完成向US FDA提出申請所需之相關資料，並向US FDA提出IND申請送件為止，此並經四方合約中陽明醫院技轉經理即證人徐猷凱證述是IND申請送件在案。加以，四方合約及附件「抗肝纖維化、硬化及肝癌藥物開發IND規劃」均為系爭授權契約之一部分，原告自應受拘束，不容諉為不知，何況

系爭授權契約序言開宗明義明載「金銀生命科學股份有限公司（以下簡稱甲方）…鑒於乙方（即被告）執行科專計畫之石蓮花藥物開發計畫已產生一定研發成果，甲方同意取得專屬授權…」，足證本件被告僅係依據四方合約授權執行之科專計畫研發成果（授權專利及IND申請送件），對外再授權原告而已，被告履約之義務確僅於完成IND申請送件程序。

B 再者，上開四方合約第七條約定，「丁方（即被告）…依據附件所載之工作項目及時程規劃，申請三年科專計畫，於104年12月31日前完成向美國食品藥物管理局（US FDA）提出新藥審查申請（IND）所需之相關資料，並以向US FDA提出IND申請為目標。…」，即為備齊IND申請送件所需資料（IND package），取得IND Acknowledgement，與系爭授權契約第三條第一項第二期授權金：「2.於『US FDA IND完成程序』之日起三十日內，給付1500萬元整」係屬同義，此亦有上述國際技術授權主管總會中華分會來函表示：「於US FDA IND完成程序」係指接獲美國食品與藥物管理局備齊文件的回函，而完成程序上的送件。而完成送件程序後，尚須經過FDA審查，並將有核准、駁回…等結果，故解釋上『完成程序』和『申請核准』並不相同，不可混用。如果是以某一期臨床試驗申請核准為支付的條件時，合約皆使用Approval、申請核准等用語。」，並足認原告企圖混淆，屢屢以「完成程序」為審查通過核准人體試驗，實無理由。參以，被告依據四方合約授權執行之工作成果（專利技術授權及IND申請送件）再授權予原告，於履行完成IND申請送件程序（即完成程序）契約上義務（里程碑），收取1,500萬元，本有其合理正當性。

8. 被告對外招標標單「授權費用規劃」第二期授權金，即設定以被告完成IND遞件義務收取1,500萬元，並經原告投標文件意思合致而訂定於系爭授權契約第三條第一項第二款：

A 由於被告四方合約授權執行工作項目，即為IND申請送件，故被告103年3月對外再授權時，於「石蓮花藥物開發技轉

01 標單內容」（下簡稱標單）即設定授權金之「授權費用規劃
02 」，以「於US FDA IND完成程序之日起…」、「IND遞件」
03 作為第二期授權金履行期。而下圖上方文字條款記載「US F
04 DA IND完成程序30日」內給付xxx萬元整，與下方表格第
05 二欄寫「IND（遞件）」給付xxx，指的是同一件事，即
06 完成IND遞件程序，此事實並經證人鍾玉山證實在案。

07 B 本件標案，有原告金醫公司、台灣利得生物科技（股）公司
08 、天明製藥股份有限公司（下稱天明製藥公司）公司三家公
09 司參與投標（參被證4），原告金醫公司投標文件授權金總
10 額7,200萬元，「授權費用規劃」第二期授權金400萬元亦
11 以「於US FDA IND完成程序之日起…」、「IND遞件」為履
12 行期。

13 C 投標結果，原由訴外人天明製藥得標，然因原告之母公司金
14 鉅公司看好研發成果未來發展性，行使優先權，金鉅公司（
15 權利義務嗣後轉讓與原告）自應比照天明製藥得標同一條件
16 。而天明製藥投標文件授權金授權金總額9,300萬元「授權
17 費用規劃」第二期授權金1,500萬元係以「於US FDA IND完
18 成程序之日起…」、「IND遞件」為履行期。

19 D 本件授權金「授權費用規劃」，標單及投標文件意思合致之
20 內容，即為簽約後第二期授權金1,500萬元（第三條第一項
21 第二款）以「於US FDA IND完成程序之日起…」、「IND遞
22 件」為履行期，很清楚係指完成IND送件申請程序，非原告
23 所稱US FDA IND審查通過核准人體試驗至明。

24 E 如前所述，系爭授權契約第三條第一項第二期授權金即係依
25 據被告標單及原告投標文件（比照天明製藥）意思合致之內
26 容而訂定，之所以選擇以「US FDA IND完成程序」而未使用
27 「IND遞件」，係考量IND遞件必須備齊所需文件（IND pa
28 ckage），如有單純文件缺漏之「程序上補件」事宜發生，
29 如非由遞件之被告完成，實難謂合理。原告企圖混淆，進而
30 解釋「完成程序」為審查通過核准人體試驗，不但毫無依據
31 ，明顯與「審查通過核准人體試驗」文義不符，亦顯非合理

而為業界解釋慣例所無。

9. 由被告、CRO 公司間委託服務合約與招標規範書，可證被告確實僅負有 US FDA IND 申請送件之義務：

本件 CRO 公司 US FDA IND 申請送件完成程序，嗣遭到 clinical hold，因此被告乃與 CRO 公司採取「減價驗收」方式結案，被告所為合法合理。絕非如原告片面所稱被告負有 US FDA IND 申請審查通過義務，而將審查通過做為付款條件之一，原告明顯企圖誤導法院。

10. 系爭授權契約序言開宗明義明載係執行科專計畫之研發成果，益證被告之義務確僅於送件程序完成：

再參照系爭授權契約序言開宗明義明載「金鈺生命科學股份有限公司（以下簡稱甲方）…鑒於乙方（即被告）執行科專計畫之石蓮花藥物開發計畫已產生一定研發成果，甲方同意取得專屬授權…」，顯見被告僅係將執行科專計畫之成果對外授權原告，而系爭授權契約書第一條第一款後段約定內容，「乙方（即被告）應於 103 年 12 月 31 日前履行完成 US FDA IND 申請程序」，除了 IND 申請時間提早一年外，其文義與前引四方合約相同，均足證本件被告僅係依據四方合約執行事項成果，再授權給原告而已，被告之義務確僅於 US FDA IND 申請送件（參照四方合約第二、三、七條），系爭授權契約書第一條第一款後段約定內容，確係指 US FDA IND 申請送件，此亦有證人徐猷凱證述在案，絕非原告主張之被告負有 US FDA IND 申請通過之義務。

11. 次查授權契約書第六條約定，「甲乙雙充分認知，乙方（即被告生技中心）係執行政府專案計畫，目的在於輔導甲方從事『技術移轉』，因此『授權專利』係按簽約時之狀態交付甲方……乙方不負任何『授權專利』或『產品』責任，其中包括但不限於『授權專利』或『產品』之取得、合用性或商品化之可能性…」（即商品化、合用性責任免除條款）。本件係在 US FDA IND 申請送件前所為之授權，且依上開約款兩造簽訂時，授權專利業經履行完畢。參以新藥開發期程較長

，且各階段（臨床前、臨床一、二、三期等）風險甚高，但因研發累積成果，價值將隨各階段之進展而大幅增加，如果該藥成功上市且富競爭力，則獲利巨大，少則數十億，甚而百億、千億台幣；換言之，隨著臨床一、二、三期至上市，臨床各期US FDA IND申請審查通過核准人體試驗，均為合用性或商品化之一環，故本條約定即係表明被告僅為授權專利，不負責臨床各期US FDA IND申請審查通過核准人體試驗，以控制風險（本件依據四方合約授權執行科專計畫之石蓮花藥物開發計畫開發成果，已挹注9,050萬元國家經費，尚未包括先台中榮總、陽明大學及金鈺公司研發經費），據此，益證被告確實僅US FDA IND申請送件程序，不負責IND審查通過之責任。原告稱契約目的要商品化，確屬謬論。

12.再者，正因依系爭授權契約，被告唯一之義務僅於US FDA IND之申請送件完成，為履約過程中原告有需被告之專業服務，但又無法以政府科技專案經費支付之情形，特於第一條第八項約定「雙方同意甲方得就下列工作日後議定金額、工作內容與條件委託乙方（即被告）執行：……」，以本件US FDA IND申請為例，US FDA主要以安全性試驗不足等問題回函審查結果臨床擱置（clinical hold），被告既已取得專屬授權，得以就US FDA回函指出之相關問題接續加做實驗，或另作其他修正；亦可依系爭授權契約第一條第八項約定，委託被告接續加做實驗，俾再提出研究修正案回覆US FDA進行審查，實無原告所稱系爭標案契約目的無法達成或給付不能之問題至明。

13.就新藥產業環境的角度而論：

①為何政府科技專案未以IND申請通過為驗收條件：

政府科技專案下從事新藥開發之財團法人，技術開發不得與民爭利（凡廠商能做的，財團法人不得為之），但又須從事廠商願意承接者，委實不易；再者，該技術必須符合創新前瞻的高門檻條件（經濟部推動研究機構進行產業創新及研究發展補助辦法第四條中「國內外尚未商業化之產品、服務或

技術，可在未來產業發展中，產生策略性之產品、服務或產業」；「具潛力可促使我國產生領導型技術或大幅提升重要產業競爭力及附加價值」），以臺灣學研界有限的醫藥研發人才、資金以從事新藥研發中困難度較高之計畫，困難度將更高，故而計畫主管機關未以IND申請通過為政府計畫之驗收標準。

②政府計畫經費有限且日漸減少，往往不足以執行完整的臨床前試驗，而仍需廠商接棒投入。尤其，臨床前試驗審查中的實驗是否完備，將視臨床試驗審查官如何認定，不確定性高；以計畫中有限的經費，因應不可測的實驗程度與數量，確實不易，故而計畫主管機關未以IND申請通過為政府計畫之驗收標準。

③鑑於新藥研發的創新困難，以及IND審查通過的不確定性，政府機關不會以IND通過核准人體試驗作為驗收標準，系爭授權契約亦不可能如原告所稱負責執行到IND通過。

(三)系爭授權契約第三條第一項第二期授權金：「2.於『US FDA IND完成程序』之日起三十日內，給付1500萬元整」，條文內容為何未載明臨床一期或二期？『US FDA IND完成程序』是否為原告所稱「IND申請通過」？

1.「US FDA IND完成程序」，不可能如原告所稱係「US FDA IND申請通過」：

A由於本件廠商可能送臨床一期或臨床二期，因此，如果合約寫臨床一期申請，而廠商想申請臨床二期，即有疑問，且如廠商直接申請臨床二期，被告得否請求該期款項亦有疑問；因此，未載明臨床一期或二期，開放廠商得依其商業判斷及風險選擇送臨床一期或二期。

B由於產業上客觀的認知是，臨床二期申請審查通過的困難度遠高於臨床一期申請的審查通過；因此，如果合約寫「IND申請通過」而不表明臨床一或二期申請通過，開放由廠商決定，則被告授權廠商將承擔顯然較高的風險。

C所以，為了兼顧「廠商的臨床試驗的規畫」與「授權端授權

01 後不承擔更高風險（臨床一期通過或臨床二期通過）」，則
02 以「申請完成程序」（完成IND申請送件程序）為平衡點：
03 被告授權並交付原告已完成查核的專利與技術資料，由廠商
04 決定為臨床一期或二期之申請，一旦「申請完成程序」，被
05 告授權方即得請款，IND申請通過與否非第二期請款條件。
06 D再者，「US FDA IND完成程序」，實與招標標單「授權費用
07 規劃」下欄位中之「IND遞件」同義，即備齊所需文件（IN
08 D package），完成IND申請送件程序，業如前述；且依據
09 四方合約第七條「…於104年12月31日前完成向美國食品藥
10 物管理局（U.S. Food and Administration, US FDA）
11 提出新藥審查申請（Investigational New Drug Applicati
12 on, IND）所需之相關資料，並以向US FDA提出IND申請為
13 目標」，其上載有（Investigational New Drug Applicati
14 on, IND），足認IND一詞即等同IND申請之意，亦足證「
15 US FDA IND完成程序」等同「US FDA IND申請完成（送件）
16 程序」。從而，解釋上，「US FDA IND完成程序」，不但不
17 可能如原告所稱係「US FDA IND申請通過」（文義明顯不符
18 ），亦不可能為「US FDA IND完成（審查）程序」，故本件
19 被告二期授權金請款條件亦已完成，並無疑義。

20 2.新藥開發產業（包括植物新藥）、開發期程可達十幾年，前
21 後開發費用有達數十億或百億之多，且研發技術門檻甚高而
22 各階段皆有其甚高失敗風險，此所以完全由臺灣本土研發的
23 藥物已上市銷售者幾悉。正因為有如上的產業環境，國內、
24 外新藥開發為兼顧臨床前開發的公司或機構與臨床後的廠商
25 兩者的利益，授權或讓與合約中的交易安排皆主要以授權金
26 、權利金之方式為之，依技術開發的階段，分別給付費用。
27 被授權人或受讓人，依臨床前、臨床一、二、三期開發階段
28 ，分別給付授權金，產品上市後給付權利金，可避免一次給
29 付的風險，更可享受不同階段下的技術大幅增值利益；授權
30 人或讓與人，分別收取授權金、權利金，可避免藥品上市後
31 一次收取前的絕高風險，而可以提早分次回收成本與利益。

01 3.新藥臨床試驗依不同試驗階段所進行之授權，其授權金與權
02 利金將因整體風險之降低而增加。換言之，如果授權或讓與
03 發生於臨床一期申請前、一期申請通過後、二期申請通過、
04 甚或三期申請通過後，各個不同發生時點，因整體風險逐步
05 降低，不同時間點簽約的簽約金與各期給付將大幅提升，以
06 反映市場價值，此為市場上通常情形。

07 4.因為新藥開發整體失敗率遠高於新藥上市的成功率，所以新
08 藥臨床試驗前或進行中所為授權的授權合約中咸有第6條日
09 後商品化、合用性責任免除的條款、第4條第2項 non-refu
10 nding 條款亦即被授權廠商所為之價金給付，授權人將不予
11 返還，以管控風險。且授權合約終止前，依約所已發生的債
12 務，除合約另有失其效力之約定（外），仍為有效。本件為
13 例，依約應給付之第二期授權金，將不因IND申請未通過或
14 系爭授權契約終止而受影響。

15 (四)再者，就US FDA回函指出之具體缺失補做實驗後，仍得提出
16 修正研究補資料由US FDA進行審查，故亦無原告所稱系爭標
17 案給付不能目的不達之問題。據悉本件係因原告預期之投資
18 資金未投入公司，故原告放棄補做實驗改善具體缺失，進而
19 反指被告違約。本件被告並無違約，亦未陷於給付不能，原
20 告解除契約無理由，原告請求被告應返還簽約金300萬元及
21 賠償損害150萬元，亦無理由。且原告所謂US FDA IND送件
22 申請未經審查通過核准人體試驗，就是科專計畫失敗，成果
23 不佳，沒有價值，契約目的不達，毫無理由。另原告稱系爭
24 授權契約為被告預定之同類型之定型化契約，主張第七條第
25 二項責任限制無效，顯有誤解。

26 (五)爰答辯聲明：1.原告之訴駁回。2.如受不利判決，被告願供
27 擔保，請准宣告免予假執行。

28 貳、反訴部分：

29 一、反訴原告主張：依兩造系爭授權契約第三條第一項第二款約
30 定第二期授權金於「US FDA IND完成程序之日起三十日內」
31 ，反訴被告應給付1,500萬元。本件反訴原告業依約提出給

01 付，履行US FDA IND申請送件完成程序，反訴被告應依約給
02 付第二期授權金1,500萬元。依兩造系爭授權契約第三條第
03 一項第二款約定，第二期授權金於「US FDA IND完成程序之
04 日起三十日內」，反訴被告應給付1,500萬元。爰聲明：1.
05 反訴被告應給付反訴原告1,500萬元及自106年4月21日起
06 至清償日止，按年息5%計算之利息。2.反訴原告願供擔保
07 ，請准宣告假執行。

08 二、反訴被告則以：反訴原告依據系爭授權契約第三條第一項第
09 二款「US FDA IND完成程序」之約定為請求，惟約定條件並
10 未成就，反訴無理由。因本件反訴原告提交US FDA IND之申
11 請書，卻於104年1月16日收到US FDA之「FULL CLINICAL
12 HOLD」回函，否准新藥物研發進入人體臨床試驗，US FDA發
13 函通知「Full Clinical Hold」即全面擱置臨床試驗，而
14 不能進行下一階段之人體試驗。此由反訴原告在103年11月
15 9日遞件、US FDA於同年月21日收件後，並未依系爭授權契
16 約書第三條第一項第二款之規定，於30日內向反訴被告請求
17 給付1,500萬元等情即明。是反訴原告明知其根本未達契約
18 之「US FDA IND完成程序」要件，竟仍請求反訴被告給付該
19 期授權金1,500萬元，顯屬無據。爰聲明：1.反訴原告之訴
20 駁回。2.如受不利判決，反訴被告願供擔保，請准免予假執
21 行之判決。

22 參、兩造不爭執事項：

- 23 1.被告與訴外人台中榮民總醫院、陽明大學及金銀公司於101
24 年8月17日簽訂四方合約，授權被告執行科專計畫之石蓮花
25 藥物開發產生一定研發成果後，以公開方式將開發成果授權
26 廠商進一步研發（參原證2附件一）。
- 27 2.被告依據四方合約授權，歷經101至103年執行經濟部科專
28 計畫之「石蓮花藥物開發IND全程規劃」（即抗肝纖維化、
29 硬化及肝癌藥物開發IND規劃），該規劃投入9,050萬元經
30 費（參被證2、被證6）。
- 31 3.103年間被告以「石蓮花藥物開發技轉標單內容」公開招標

。投標期限103年6月16日前計有原告、台灣利得生物科技股份有限公司、天明製藥股份有限公司參與投標，投標結果由天明製藥公司得標（參被證3、被證4），經金鉅公司行使優先權比照天明製藥得標金額辦理。

4. 被告與金鉅公司於103年7月21日簽訂系爭授權契約，嗣金鉅公司通知系爭授權契約權利義務讓與予其百分之百轉投資成立之子公司即原告，被告同意其權利轉讓（參原證2、原證3）。
5. 被告於103年7月18日與台灣阿思克瑞普生技公司（後更名為雙健維康公司）簽訂委託合書（參被證12）。
6. 被告於103年11月8日就US FDA之臨床試驗申請，亦即US FDA IND申請為送件，於103年11月21日US FDA收件審查。嗣於104年1月16日經US FDA以「FULL CLINICAL HOLD」（全部臨床擱置）回函（參原證4）。
7. 被告以000年0月0日生發化字第1056200017號函請求原告依系爭授權契約辦理繳交第二期授權金1,500萬元（參原證5）。
8. 原告委由訴訟代理人陳建瑜律師於105年9月26日以105年瑜律字第105092601號函通知解除契約（參原證6）。
9. 原告製作105年10月21日金醫-DCB會議記錄（見本院卷(一)第58頁）。
10. 原告委由訴訟代理人陳建瑜律師於106年1月18日以106年瑜律字第106011801號函通知解除契約，並退還簽約款等（參原證8）。
11. 被告以000年0月0日生發化字第1060000084號函就系爭授權契約履約事宜擬簽訂MOU一事覆函原告訴訟代理人陳建瑜律師（參被證10）。
12. 被告以106年3月30日答辯狀送達原告，依系爭授權契約第九條約定限期20日催告原告應依約辦理繳交第二期授權金1,500萬元。被告以106年5月19日答辯(二)狀送達原告，依系爭授權契約第九條約定終止兩造於103年7月21日訂定之系

01 爭授權契約。
02 肆、得心證理由：
03 I、本訴部分：
04 一、原告主張被告未完成US FDA IND申請通過、係不完全給付為
05 由，經催告後解除系爭授權契約，並請求被告賠償有無理由
06 ？

07 (一)被告之給付義務是否包含應取得US FDA IND 申請通過？

08 1.系爭授權契約為103年7月21日由被告與金鉅公司簽訂成立
09 ，嗣金鉅公司通知被告系爭授權契約權利義務由原告承受，
10 並經被告同意，是兩造自應受系爭授權契約之拘束。針對本
11 件石蓮花藥物開發技術研發及授權之經過情形與原委，兩造
12 各舉下列證人到庭為證：

13 (1)原告部分：

14 ①證人即曾經參與本件石蓮花藥物開發案之博士李世仁到庭證
15 稱：「（請問證人之學歷為何？是否曾經擔任原告公司或被
16 告財團法人之何種職務？擔任期間為何？何時參與或知悉本
17 件爭議？）我是美國南加大博士1990年11月拿到化學博士，
18 我擔任過原告公司的董事9年，直到103年10月。我本身是
19 華威國際集團的合夥人，當初是金鉅生命科學公司和陽明大
20 學、臺中榮民醫院合作，這個成果讓被告生技中心延續這些
21 成果，103年6月我才擔任原告的董事，在擔任原告董事前
22 幾個月，原告公司董事長游汝謙就有先告訴我整個案子的合
23 作案的進展狀況，當時我還是被告的董事，兩造當時是合作
24 關係，游董事長請我看這個合作案子，也希望我可以投資原
25 告公司，合作案當時很順利，所以沒有什麼問題。我擔任兩
26 造董事雖然時間有些重疊，但是兩方我都沒有領任何報酬，
27 也沒有股份，所以沒有任何利害關係。因為新藥開發的時間
28 很長，需要花費的精神很多，第一棒是學研醫單位，拿政府
29 研究經費，找到很不錯的開發成藥的標的物，在體外或是在
30 實驗室做出一些研究的數據，做出有開發成藥的研究，此時
31 是很初期的研究成果，如果授權給產業業風險太高，產業界

01 不願意承接，所以政府會提供經費，請生技中心做第二棒的角色，生技中心會跟第一棒的機構談評估談判給生技中心做
02 第二棒，由生技中心跟政府申請經費，本件被告生技中心就有拿到政府3年9千萬元的補助，第二棒要做到完成臨床前
03 試驗，申請美國FDA取得可以進入人體試驗的資格就是IND
04 ，因為取得IND才能夠進入人體試驗，也才能授權給第三棒的產業界，由第三棒的產業界進行人體臨床試驗，因為新藥
05 的開發，有里程碑的概念，達到預定的里程碑風險就會變小，才值得繼續往下做，一旦達不到里程碑就結束了，所以一
06 定要達到里程碑才能付款，繼續往下做，如果沒有達到里程碑就結束了，也不會再付錢。（〈提示「原證1」標單內容
07 〉請問標單上為何僅記載臨床二期或Phase II？本件以臨床二期/Phase II申請US FDA IND是原告或被告所決定？為何
08 會決定以臨床二期申請，而非臨床一期？）這個標單就是被告生技中心他想要授權給第三棒的產業界，由第三棒的產業
09 界做人體臨床試驗，因為學研醫不做人體臨床試驗，否則會對醫生可能會有法律責任，但是第三棒由產業界來做可以負
10 法律責任，因此人體臨床試驗，都是由產業界來做，這是目前新藥開發全球都一樣的方式，從標單上就可以看得很清楚
11 ，要讓產業界來投標，讓產業界來承接第三棒。從標單的意思，就是要讓第三棒的產業界來做人體試驗，也就是第二棒
12 被告生技中心，可以將研究的成果進入人體試驗，而且第二棒生技中心的角色，申請IND不可能失敗，因為申請IND會
13 失敗，具我了解是非常稀少的，因為FDA要求的毒理、藥理、CMC（藥品生產的整套品保、品管的流程）都是非常明確
14 的，所以只要依照FDA要求去申請IND，正常的情形，應該都是會過的。標單上會寫二期是很正常的，因為石蓮花是植物
15 藥，已經實際用過多年，所以植物藥安全性較無疑慮，可以直接申請第二期。我印象中被告生技中心之前向美國FDA
16 申請的植物藥也都是直接進入二期，而且被告生技中心就申請植物藥也有相當經驗。（續前標單內容第5頁所示：『2.

於US FDA IND完成程序之日起三十日內，給付xxx萬元整；
』所謂完成程序所指為何？〈提示原證1標單第5頁〉）就如同我剛才所說，新藥開發就是里程碑（MILE STONE）的概念，是全球基本的架構都是如此的，必需取得美國FDA的IND後才能進入人體試驗，要取得IND核可才能給第三棒的產業界做人體試驗，第2的文字意義可以從下面第3、4等各點來看，第3、4點就是指第三棒的產業界，產業界要有美國FDA的IND核可，才可以往下做第3點以下的人體試驗，而且必需依合約的規定，做第一個病人的人體試驗時，產業界給付生技公司多少錢，因此可以知道第2點的意思，所謂US FDA IND完成，是指有取得US FDA的IND核可，因為IND核可才能做人體試驗，IND核可也是第二棒的基本要求，新藥開發取得美國FDA IND核可，在整個拿來臺灣申請TFDA的IND核可，並且在臺灣做人體臨床試驗，因為美國太貴了。」（如果新藥開發程序中US FDA IND送件後遭FULL CLINICAL HOLD全部臨床擱置且未為補正，此一用以申請人體臨床試驗之技術與流程是否具有經濟價值？）沒有，因為FULL CLINICAL HOLD就是全部臨床擱置，不能執行人體試驗，沒有到達里程碑，不能繼續做下去，所以沒有價值。（本件因被告生技中心申請US FDA IND遭全部臨床擱置，且至今尚未補正准許進行臨床試驗，是否有所謂技術移轉完成？）沒有，因為技術沒有用，沒有移轉，移轉也不要。」等語（見本院卷(二)第216至223頁）。

- ②證人即曾任南港生技育成中心主任夏尚樸博士到庭證稱：「（請問證人之學歷為何？是否曾經擔任原告公司或被告財團法人之何種職務？擔任期間為何？何時參與或知悉本件爭議？）我是美國德州大學生物學博士，我在被告生技中心工作，我在被告生技中心自2002年至2017年退休，後來10幾年擔任被告位於南港生技育成中心主任，培育新創中小型生技公司，我記不得確實年份，大概是2015或是2016年原告公司有來說有爭議，看要如何解決，原告跟研發及簽約擔任做溝通

01 　，後來有開協調會，我有參加，大概是在2015年左右，這部
02 分原告公司大概有紀錄，但是我印象中有三次協調會。」「
03 我沒有做開發，但是開協調會時都有討論本案事情。生技中
04 心是經濟部技術處的財團法人，主要的功能就是協助國內生
05 技產業的營運，有關生技產業的事情，大多數都會透過生技
06 中心，生技中心對於輔導生技產業有很重大的責任，我們要
07 協助產業茁壯，這是主要的業務。新藥開發也是生技產業的
08 一部分，也是主流的一部分，而且開發的時間很長，投入非
09 常大，不是個人單一實驗室或是單一可以做成的，但是要新
10 藥探索的時候都是學研單位，學研單位都是生物科學方面的
11 　，不管是大、小分子，或是其他都有可能。學研單位發生的
12 東西，要把他產業化，會有一段距離，產業界接收，這也就
13 是為什麼會有被告生技中心的原因，國內生技產業是否成功
14 　，跟被告生技中心關連非常的大，我們也叫被告生技中心是
15 中游，下游就是產業界，讓企業界承接，可以做成商品，可
16 以變成藥物。以往叫做上游、中游、下游，現在叫他一棒、
17 二棒、三棒用接棒的概念完成新藥的開發，生技中心就是二
18 棒，生技中心希望能多作一點從1.5棒做到2.5棒。當初育
19 成中心，就有提供原告公司空間、儀器、設備，這些都是由
20 政府提供這些資源協助產業發展，這是很重要的一塊，讓政
21 府可以直接輔導產業界，本案兩造開協調會時我就是主持人
22 　，原告公司請我幫忙，所以我找被告生技中心內直接做研發
23 的人，大家一起開協調會，所以我了解兩造之間的關係，我
24 印象中我有參加三次協調，但是兩造之間還有其他的協調會
25 　，我不清楚。」「（〈提示『原證1』標單內容〉請問標單
26 上記載臨床二期或Phase II？本件以臨床二期/Phase II申
27 請US FDA IND是原告或被告所決定？為何會決定以臨床二期
28 申請，而非臨床一期？）我開會時有看過，通常我們臨床有
29 一、二、三期，石蓮花是植物，長期已經用了很多年的東西
30 　，安全性無虞，通常是可以跳過一期，直接進入二期，能不
31 能跳過一期，會不會准，要看FDA的決定。美國的FDA以臨

01 床前的試驗是否可以進入人體試驗來協助，送件後30日內如
02 果沒有收到任何回覆函文的話，就可以進入人體試驗，FDA
03 不會有准、駁的公文。我了解兩造之間的爭議，對於完成程
04 序的這幾個字，所有爭執，因為FDA給的回函是FULL CLINI
05 CAL HOLD，如果程序完成應該是可以進入人體試驗，原告公
06 司就應該支付里程碑的費用，但是今日收到FULL CLINICAL
07 HOLD所以不能進入人體試驗，所以程序是沒有完成，其實就
08 把缺失趕快補起來，再跟FDA送件，但是兩造對於費用爭執
09 不下，當初開協調時，被告生技中心李照斌所長，協調會時
10 他有出席，原告公司跟他說重新做，兩方繼續合作，由李照
11 斌來繼續完成這些東西，原告公司說有買過設備，設備願意
12 讓被告生技中心繼續使用，石蓮花原料，原告公司也願意免
13 費提供石蓮花的原料，但被告生技中心沒有經費，所以協調
14 後續沒有結果，後來又開第二、三次，執行長甘良生有來參
15 加，我有參加第三次，結論都是類似，政府投入9千多萬元
16 ，原告公司投入更多，實際數字要問原告公司，大家都想要
17 繼續做，但是被告生技中心都沒有回覆是否可以繼續。兩造
18 簽約我沒有參與，但是因為是植物藥，而且長期已經食用，
19 所以可以直接申請第二期，石蓮花的葉子都可以拿來吃的。
20 」 「（如果新藥開發程序中US FDA IND送件後遭FULL CLINI
21 CAL HOLD，且未為補正，此一用以申請人體臨床試驗之技術
22 與流程是否具有經濟價值？）若是沒有補正，價值就非常低
23 ，幾乎沒有價值。（本件因被告生技中心申請US FDA IND遭
24 FULL CLINICAL HOLD，且至今尚未補正准許進行臨床試驗
25 ，是否有所謂技術移轉完成？）看樣子是沒有，不算是完成
26 。（證人是否知悉有何廠商曾經向原告表示願意價購本件遭
27 US FDA回覆FULL CLINICAL HOLD之IND申請技術？）據我所
28 知，我從來沒有聽說過，有人要買。」等語（見本院卷(二)第
29 224至228頁）。

30 ③證人即原告公司副總經理繆正志到庭證稱：「（請問證人之
31 經歷為何？擔任職務內容為何？）我是中原大學化學研究所

01 碩士畢業，過去曾擔任西藥原料藥製成開發，最後職稱是祐
02 益公司生產部經理。之後有到經濟部生物技術製藥工業發展
03 推動小組任職研發人員，主要是協助國內產業推動生技製藥
04 產業發展，之後又去力德公司，最後職務是副總經理，主要
05 協助新創事業規劃評估投資及管理，及相關公司價值評價與
06 技術交易等業務，之後擔任多家公司的專案顧問，包含台灣
07 浩鼎生技、淨旦生技及亞果生醫。之後就到原告公司，任職
08 副總經理，主要是公司的營運規劃及管理，新藥開發及相關
09 的開發項目。103年8月至原告公司，今年5月15日申請退
10 休。（何時參與或知悉本件爭議？）我在103年8月到職原
11 告公司，因此開始參與植物新藥的開發。（依據證人之經歷
12 及經驗，請問被告財團法人生物技術開發中心〈下稱生技中
13 心〉在新藥開發階段之角色為何？）我曾經在經濟部生技製
14 藥小組推動工作，那時候主要是協助研擬產業發展策略，因
15 為新藥開發所投入的時間相當長，開發經費亦相當龐大，國
16 內生醫產業皆屬中小企業，故推動上游新藥開發，由學術研
17 究機構執行，完成第一棒的角色，再交由國內中游研發單位
18 ，如工研院、生技中心等執行第二棒新藥開發的角色，完成
19 後在交由業界就是第三棒的角色來進行新藥開發。本件被告
20 屬於第二棒的角色。（你剛開說被告屬於第二棒的角色，內
21 容為何？）第一棒新藥開發主要的工作是找到有效的成份，
22 經初步實驗室驗證，確認可以交以第二棒接棒進行毒理藥理
23 及CMC化學製造控管等工作，進而對衛生機關提出人體臨床
24 試驗之申請許可。」（本案原告公司為何與被告公司簽約
25 申請US FDA IND？）被告做第二棒完成他的工作之後，應該
26 會進行招標，最後由原告母公司金銀生命科學公司得標，所
27 以簽了技術授權契約，之後再由母公司將權利轉移給原告，
28 也獲得被告的同意。（原告的母公司，跟被告所簽署的系爭
29 授權契約書，是由何人授權，授與何總權利給哪一方？權利
30 內容為何？〈提示原證2〉）由被告授權給原告，授權內容
31 是專利申請專屬使用，重製授權專利與技術於肝纖維化及肝

01 癌治療領域並銷售含有全部或一部授權專利之產品，除授權
02 或另外協議外，雙方完成簽約之日後，乙方（被告）應於10
03 3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
04 申請，及美國專利之送件申請，契約第一條第一款就有明文
05 。」「（提示原證1標單內容標單授權費用規劃之表格及註
06 釋記載〈本院卷第8頁下方〉PHASE II、PHASE III、等文
07 字，並未記載PHASE I，對投標廠商而言，投標意願及投標
08 金額是否會有差異？）以授權費用規劃表來看，應該是完成
09 IND之後可以直接進入PHASE II，因此該藥物價值，會比授
10 權費用規劃在IND與PHASE II之間加入PHASE I階段的情形
11 ，來得為高。」「（本件被告生技中心送件前，是否曾討論
12 更改肝纖維化適應症為肝腫瘤？是由何人提出？最後送件時
13 有無更改？）被告生技中心送件前，有開會討論，都是以肝
14 纖維化適應症為主，曾提過一次，肝腫瘤新適應症之臨床可
15 行性，但是被告生技中心過去所做的臨床前相關毒理藥理等
16 試驗，皆以肝纖維化適應症為主，針對肝腫瘤新適應症毒理
17 藥理等試驗症資料不足，所以最終以肝纖維化適應症做為人
18 體臨床試驗提出申請。更改肝纖維化適應症為肝腫瘤，沒有
19 說是何人提出的，應該不是我們。當時的會議是在有找陳紹
20 琛博士的那一次，被告生技中心將所有研發的結果向陳紹琛
21 報告，那次被告生技中心有提到研發的結果，裡面有講到部
22 分的肝腫瘤臨床試驗，只是如此而已。我們開會討論都是針
23 對用肝纖維化去申請。我們確認要認真的討論改適應症是在
24 FULL CLINICAL HOLD之後，我們才考慮換一個適應症，補做
25 一些試驗，就可以滿足美國US FDA IND的要求。（你剛才提
26 到被告生技中心做為第二棒的角色，必需完成人體臨床試驗
27 申請許可，你這個說法有無法令依據？）根據政府在整個推
28 動生技醫藥產業的政策，新藥開發階段是希望由上、中、下
29 游各研發單位來執行，因此在一些國家型計畫中清楚指示上
30 、中、下游各研發單位在新藥開發階段的任務與目標。（你
31 的意思是沒有法令依據？）沒有。（所謂必需完成人體臨床

試驗申請許可，是指臨床一期或臨床二期或臨床三期？）新藥開發在進入人體臨床試驗前，需要完成前述相關之毒理藥理及化學製造控管等相關文件，進而對衛生機關提出人體臨床試驗之申請，無論是進行臨床一期或臨床二期或臨床三期，皆須向衛生機關提出人體試驗許可。」「（你的意思還是被告生技中心無論提出是臨床一期、二期、三期都要負責申請通過？）就被告生技中心授權契約書，應該是要完成新藥開發人體臨床試驗之申請許可。標單及授權契約書裡面寫的是被告生技中心必需要通過臨床二期的申請，我知道裡面寫的完成程序，也是本案的爭議點。本件應該是被告生技中心要通過IND的許可，進入二期的人體臨床試驗。（就標單指出何處載明被告生技中心必需通過IND臨床二期？〈提示被證3本院卷第110頁〉）〈原告即反訴被告訴訟代理人異議，被告訴代一直用法律上面規定來質問證人非專業的問題。〉〈被告即反訴原告訴訟代理人這是證人自己說的，請證人指出依據。〉被證3本院卷第112頁，在授權費用規劃，第一階段授權金簽約，第二階段是IND遞件，第三階段是PHASE II，所以按照經驗來看，應該是IND之後就直接送PHASE II，如果IND我們要進行PHASE I，一般在授權階段，會將PHASE I做為一個授權費用的里程碑。」等語（見本院卷二第59至74頁）。

(2) 被告部分：

- ① 證人即本件石蓮花藥物開發技畫之主持人鍾玉山博士到庭證稱：「（你在被告生技中心擔任何職務？學經歷？）我是清華大學化學博士，我拿到博士學位之後就在被告生技中心工作，我前面10年做化學藥，後面19年做中草藥也就是植物藥，我在前期是化學部分（CMC、中譯化學製成管控）的主管，後來我是整個計畫的負責人，會包含化學還有藥理、毒理、及向美國FDA IND送件。我今年1月1日離開被告生技中心，帶著我的團隊，成立私人的企業，從事有關CRO的業務，接受私人廠商的委託，執行中草藥新藥的研究工作。（你

01 投入新藥開發領域多久時間？）將近20年，我從開始做中草
02 藥就開始做新藥。（〈提示卷(二)第109頁〉新藥開發流程、
03 產業環境及被告生技中心扮演的角色及任務為何？）由圖
04 上所示，一開始是新藥探索的部分，通常是大學或是研究機
05 構，大學拿國科會計畫，這是新藥探索的部分，另外被告生
06 技中心也有會此部分。此外被告生技中心是經濟部所屬的財
07 團法人，也會承接剛才我說的，國科會、大學、研究機構等
08 ，就是新藥探索的成果，我們把成果往後開發做到IND。至
09 於被告生技中心所扮演角色及任務，我們把研發成果，承接
10 之後，往IND的方向繼續開發，把做到IND部分所需的研發
11 工作做完，我們會將成果公開徵詢廠商，進行技術移轉，因
12 為被告生技中心是經濟部的財團法人，希望把這段風險比較
13 高的部分，由政府被告生技中心來做，風險高的意思，就是
14 在生技中心研發的過程中，不是都會成功的，因為要有很多
15 藥理、毒理的試驗和數據，有時候做到一半就失敗了，所以
16 這段高風險的過程，由被告生技中心完成以後，我們就會公
17 開給有意願接手的廠商，讓廠商可以接手開發。我在被告生
18 技中心服務期間，曾經做過五個植物新藥的臨床試驗，送美
19 國IND，有的技術移轉在IND之前，廠商就進來接手，有的
20 是在IND之後，廠商才進來接手。（被告被生技中心技術移
21 轉給廠商的案子，是不是都會做到IND？）不一定，有的做
22 到IND之前，有的做到IND之後。（你剛才說『有的做到IN
23 D之前，有的做到IND之後』指的是什麼？是申請還是申請
24 通過？）我指的是IND申請。因為我們在計畫裡面不會講通
25 過或不通過，這不是我說通過就算數，在送美國FDA時，會
26 有非常多部門的審查員來審查，就我自己而言，我在生技中
27 心所作的計畫，就做我有把握我可以做的部分，我會將計劃
28 案的毒理、藥理、CMC，中草藥的部分，還有前人用藥經驗
29 ，把這些彙整完畢，送美國FDA，這是我可以控制的，但我
30 不會去承諾IND送件會通過，因為那不是我可以可控的，因
31 為審查是在FDA的審查員，就如同我剛才所述，新藥有很多

01 的風險，做完臨床前試驗，並不代表可以在FDA審查通過。
02 我剛才說也有IND之後才技轉給廠商，是指被告生技中心在
03 向美國FDA送件申請IND時，還沒有廠商接手，因為經過一
04 個月美國的規矩就是沒有意見，就可以進行臨床試驗，就是
05 所謂的IND審查通過，通過之後可能很多年了，廠商才進來
06 。（如果說學研單位是第一棒、被告生技中心是第二棒、廠
07 商產業界是第三棒來形容，有無法令規定或國際慣例第二棒
08 一定要負責能夠進入人體試驗才能交給第三棒？）沒有。沒
09 有這樣的規定，我的案件中都有很多狀況，有我們還未送IN
10 D前廠商就進來接手，也有送IND之後才進來接手，如前所
11 述，通不通過是美國FDA審查員在他們手上，我能做的就是
12 將剛才我所述的毒理、藥理、CMC，中草藥的部分，還有前
13 人用藥經驗等這些事情做完，我會把這些內容用簡要的公告
14 給有意承接廠商，讓廠商自己考慮要不要承接，公告時雖然
15 只是簡要的內容，但是有意願的廠商可以來被告生技中心進
16 行查詢，英文叫DD就是盡職調查，此時就會告知有意願的廠
17 商我們詳細的研究內容，廠商才知道是不是他要的，因為風
18 險很高，所以被告生技中心有義務告知廠商我的研發內容，
19 讓廠商了解他們要出多少價錢來投標。本件是屬於IND前廠
20 商進來接手的案例，而且本件有三個廠家進來做DD，之後三
21 個廠商都進來投標，因為我們生技中心就是拿多少補助經費
22 做多少事情，所以會讓廠商充分了解我們這個案子生技中心
23 所作的內容，之後廠商再進來投標。沒有說一定要通過IND
24 才能夠技轉給第二棒。（植物藥因為有長期使用的經驗，申
25 請臨床二期通過，是很正常的，是這樣嗎？）沒有。我的案
26 件裡面，我做五件IND送件，都是植物藥，最後有四件通過
27 ，裡面有三件是通過臨床一期的IND申請，有一件是通過臨
28 床二期的IND申請，五件當中沒有過的就是這件申請IND臨
29 床二期沒有通過。（被告生技中心植物藥開發US FDA IND，
30 是否均由臨床二期開始？）沒有。如我剛才所述有三件是一
31 期的。（本案石蓮花藥物開發授權從四方合約授權的經過及

01 目標？）本件前期的新藥探索，一開始是由三方亦即陽明大
02 學、臺中榮民醫院、金鈺生命科學公司做研究肝纖維化、肝
03 硬化、肝癌，後來被告生技中心要承接研究結果，所以簽立
04 四方合約，承接結果之後被告生技中，申請科技專案，申請
05 到三年的科技專案，是逐年核准，我們逐年規劃，逐年執行
06 ，被告根據獲得的經費去執行我們科技專案的內容，這三年
07 被告生技中心就是做我剛才說的毒理、藥理、CMC、中草藥
08 的前人用藥經驗等工作和事情，做完後就送美國FDA申請IND
09 。被告生技中心承接前三個單位授權權利後，並簽訂四方
10 合約後，各方都有一起討論過，認為肝纖維化的藥物的市場
11 價值很高，所以就決定以肝纖維化的藥物開發做為科技專案
12 的研究題目，經過三年的研究，向美國FDA申請IND就是肝
13 纖維化藥物的新藥為申請。（本件石蓮花藥物開發是在IND
14 之前，還是IND之後，對外公開招標？）在IND之前，對外
15 公開招標。」「（為何不規劃執行到US FDA IND通過？）我
16 剛才說過了，我沒有辦法規劃我做不到的事情，IND通過與
17 否不是我的權限。（是否因為US FDA IND通過，不像國內有
18 核發正式的核准函，被告為了科專計畫經費結案方便，故規
19 劃至US FDA送件為止，但授權契約要負責執行到IND通過？
20 ）沒有，我們規劃送件，我們有把握才會寫在規劃上面，不
21 是為了結案方便。授權契約不用要負責執行到IND通過，而
22 是IND送件。（〈提示卷(一)第110頁-112頁被證3〉標單的
23 授權金規劃如何設定？里程碑為何？）整個研發經費多少，
24 我們根據研發經費，投標廠商有意願，我們會規劃不同里程
25 碑讓廠商來填寫金額投標，我們只是提供格式〈如112頁授
26 權費用規劃格式〉，本件各期里程碑如112頁所示。112頁
27 第1期就是廠商進來要拿本合約要先付一筆款，第2期就是
28 IND遞件，第3期就是臨床二期的病人，當廠商達到不同的
29 里程碑給付不同的費用。（為何第2期會以IND遞件〈US F
30 DA IND完成程序之日〉做里程碑？）因為科技專案能把握的
31 就如我前所述，能把握就是IND遞件，因此以遞件為我的第

2 期里程碑。因為廠商進來有可能送臨床一期的 IND，也有可能送臨床二期的 IND，臨床一期、二期由廠商自己決定。所以第 3 期的里程碑我設計成執行臨床第二期收第一個病人是里程碑，因為如果廠商是送臨床一期 IND，這樣第 3 期里程碑也合理，否則如果第 3 期寫臨床第一期為里程碑，但是廠商直接送臨床二期 IND 這樣就怪怪的，這是我的說明，因為當初被告生技中心授權費用規劃，也是我設計的，因為我是計劃案的負責人。（卷一）第 112 頁授權費用規劃，有分上方文字條款、和下方表格欄位，其中第 2 期授權金上方是記載『US FDA IND 完成程序 30 日』內給付多少錢，下方表格第二欄寫『IND（遞件）』給付多少錢，請問是同一件事情？）是。因為送件到美國 FDA 時可能 FDA 要求補什麼文件，所以才會用完成程序，意思是如果有需要補文件，要把補件程序做完。（你的意思是說送件程序如果文件有缺要補的意思？）是的。」（US FDA 回函主要是認為安全性試驗不足，US FDA 要求作 6 個月齧齒類口服毒理試驗和 9 個月的非齧齒類口服毒理試驗。當初為何沒作？是否沒有做好安全性試驗就提出 IND 申請？）不是的。我剛才有說，科技專案是根據多少錢，做多少的試驗，我的經費只有九十天，所以我只有做九十天，做好之後，被告生技中心就會公開計畫成果，並且招標請廠商承接，我當時也不知道要送臨床一期或是二期，所以當然也不會 6 個月齧齒類口服毒理試驗和 9 個月的非齧齒類口服毒理試驗，而且我也沒有這些經費。（US FDA IND 沒有通過不能進入人體試驗，是否代表科專計畫技術失敗，本件 IND 沒有經濟價值？）沒有。本件 IND 當然是有價值，育成中心夏尚樸有介紹廠商耀德生技，有意願承接這個案件，是在 FULL CLINICAL HOLD 之後的事情，我當時有把這個案子介紹給耀德生技公司，耀德生技有意願承接這個案子，當時我也找了原告公司的法定代理人跟耀德公司一起來討論這個案子，當時雙方也都表達很有意願合作，後來他們協商合作的內容，這個過程我就沒參與了，因為我很關心這個案

子，所以我問了協商的結果，耀德公司表達，他們當時願意提出新臺幣一億元做這個案子，但他們沒有達成股權分配的協議，所以沒有談成，但無論如何這是有價值的，才會有廠商承接。科專計畫也沒有技術失敗。（為何沒有技術失敗？）因為有幾個解決方案第一可以申請臨床一期，通過機會很大，第二也可以把標的做成肝癌藥物的IND的申請，第三找到經費，把FDA要求的毒理性做完，再重新申請臨床二期就可以過了。（原告US FDA IND臨床二期申請案沒通過，US FDA要求作6個月和9個月的口服毒理試驗實驗，應該由原告或被告去執行？）當然是原告公司執行，我們授權的時候已經把權利授權給原告公司，後面所有執行的部分，當然是由原告公司執行，因為被告生技中心已經完成授權。（完成授權是指什麼？）是指專利技術，因為原告得標，我們已經簽約。（你的意思是專利授權技術已經屬於原告所有，被告無權做後續的執行？）對。（被告本於輔導廠商的立場，於原告US FDA IND臨床二期申請案沒通過後，開會協商過程中，有無找到解決方案？）有的。就如我剛才說的三點解決方法。（雙方後來有達成共識？）沒有。（原因為何？）因為原告公司不願意執行。（協商過程中，被告生技中心有曾經答應要去做FDA要求的實驗，重新送IND？）沒有答應。」
「（原告不願補作實驗並且提起本件訴訟，對被告有造成什麼影響？）科技專案花了9千多萬元做的，從103年至今快五年的時間，我們拿到專利是在流失，價值也在流失。」等語（見本院卷(二)第234至241頁）。

②證人即CRO公司總經理胡瑞坤到庭證稱：「（你在台灣阿思克瑞普生技顧問有限公司即變更後台灣雙健維康生技顧問有限公司擔任何職務？經歷？）我擔任該公司的總經理職務，主要的工作是業務的接洽跟公司的管理，我們公司作臨床試驗的研究，我在此行做了快20年的時間，我在學校期間也是學生物統計，主要做試驗設計及統計資料的分析，雖然我現在主要是作業務及管理，但是在新接案件，我都會參與實驗

01 設計的討論。（在新藥開發領域，你公司扮演什麼角色？）
02 關於新藥開發，一開始是該項產品的開發，接下來會做體外
03 試驗後是動物試驗，後來做人體試驗也就是臨床試驗，我們
04 公司做臨床試驗的相關業務，包含申請。（〈提示卷一第22
05 9頁被證12〉被告生技中心是否委託你公司辦理石蓮花藥物
06 開發US FDA IND而簽訂此合約？）對，我們公司基本上承包
07 的業務，就是準備送件的文件，然後完成送件。臨床試驗基
08 本上都需要申請，被證12上面寫的委託的內容，都是為了要
09 做臨床試驗的申請動作，申請要準備技術文件，大部分非臨
10 床的技術文件，都是客戶提供，我們會準備臨床試驗的相關
11 文件。（所謂非臨床的技術文件，是否指的是臨床前的試驗
12 文件？）是，有些是臨床前試驗的文件，有些是蒐集到文獻
13 資料，有些是產品檢測的結果，這些都是非臨床試驗的資料
14 ，這是在做臨床試驗前必需要完成的文件，用來說明試驗產
15 品是安全，有療效潛力，可能會有療效，希望法規單位能夠
16 准許臨床試驗。（被告生技中心委託你CRO公司辦理主要目
17 的為何？被告生技中心不能自己提出原告金醫公司US FDA I
18 ND嗎？）理論上被告生技中心要自己提當然也可以，並沒有
19 限制只有CRO公司可以提，但因為申請的事宜很專業，要準
20 備的文件有很多，若是沒有準備過，單靠去了解法規來準備
21 這些東西是很困難的，若是沒有做過的人，會非常的困難，
22 一般公司都會委託CRO公司送件，因為CRO公司都是在做這
23 些申請，我們都有既定的範本，我們對於法規的要求比較清
24 楚。有一部分是要寫實驗計劃書，此部分需要比較了解實驗
25 設計的人來撰寫，包含醫學或是統計或是試驗執行的領域，
26 所以通常委託CRO公司來準備資料送件。送件在美國必需要
27 有法規代理人，我們公司在美國有合作的法規代理公司。（
28 US FDA IND主要流程為何？）根據法規我們要準備一些文件
29 ，這些文件多數是技術文件，少數是行政文件，計劃書要醫
30 生簽名，其餘還有很多相關文件，我們把這些文件整理完之
31 後，會做送件的動作，本件是採紙本送件，把這些文件送交

到美國FDA，若是此文件齊全，美國FDA會給你一個收件的
通知函ACKNOWLEDGEMENT LETTER，確認收到文件，FDA的內
部就會開始審查，將申請的文件，交代給不同的審查委員審
查，因為申請的文件會分類如CMC、毒理藥理、人體使用經
驗，主要技術文件是這三類，另外實驗計劃書也會有專門的
審查會審查，若有問題30天內會問你，通常是在二個星期
會問申請人問題，若是我們回答有滿意的話，30日就可以執
行，我們就會說這樣是審查通過，若是30天內沒有辦法回答
問題或是滿足委員的要求，30日後就會收到FULL CLINICAL
HOLD文件，也就是不能執行，裡面會說明為什麼不讓你執行
的原因，整個審查就只有30天，過或不過在30天就會知道。
(你剛才說如果30日內沒有問題就可以執行，是指執行什麼
?)我講的執行是可以進入臨床試驗，但是此時只是美國FDA
同意進入臨床試驗，但我們本件的臨床試驗在臺灣做，還
要向臺灣的TFDA，還有醫院的倫理委員會IRB提出申請，也
是要準備文件申請，通常取得美國FDA通過臨床試驗的案件
，在臺灣TFDA和IRB申請會通過，因為認為美國已經審查過
了，這是大概的狀況。(這是否是你剛才提到送件要備齊的
文件，要備齊的文件是什麼，請說明該備齊文件為何？〈提
示本院卷一第159頁〉)這是FDA的法規要求，要送IND的
話，必需要交這些文件，這是早期的文件列表，現在的文件
紙本送件已經過期了，去年5月開始只能用電子送件，但本
件當初還是用被證9當標準。被證9記載有1-9項的文件，
1.本次送件的基本概述，2.這次準備的文件的內容，標明各
個文件的位置和頁數，3.產品之後試驗開發的計畫有何構想
，4.試驗主持人手冊，必需歸納所有技術資料，藥品相關資
訊要在此裡面說明，包含CMC跟藥理毒理的說明，5.試驗計
劃書，6.CMC全部的資料，包含商品的控管，製造流程，保
證產品做出來按照既定的流程和規格，7.藥理及毒理，藥理
包含此藥的作用機轉或是療效的試驗，毒理主要是動物的毒
性試驗，8.本產品之前人體使用經驗，9.任何實驗相關想要

放進去的東西，如我們常放受試者同意書放在此項目中。每一類我們都要在綜合整理，我們公司就是負責整理，資料是委託人提供的，而這件委託人是被告生技中心DCB，我們是受被告生技中心DCB委託。（請確認被證13IND ACKNOWLEDGEMENT 是否就是如你剛才說的ACKNOWLEDGEMENT LETTER？〈提示本院卷一第235頁〉）是。（這是否就是應備齊文件的意思？）就這個問題，由我們公司和委託人之間的契約來說明，我們向這個US FDA IND送件，並且收到被證13的ACKNOWLEDGEMENT LETTER的時候，當然代表已經備齊文件，因為送件之後，FDA 要做確認，過幾天會收到FDA 的ACKNOWLEDGEMENT LETTER，因為有收到ACKNOWLEDGEMENT LETTER代表FDA 已經啟動審查程序，這時我們會跟客戶收一筆款項，代表我們完成送件。之後FDA 在30天內的審查，就如同我剛才說的可能會針對我們送的文件，或是實驗設計問問題，我們就會針對問題回答，有些要跟委託人討論，但是回答問題還是比準備文件送FDA 所花費的工時來的少，因為送件要準備的文件非常的辛苦，後面只是回答問題而已，我們公司花費的時間精力主要是在準備文件的部分，準備文件的時候包含要跟客戶討論，因為有時我們希望由這方向去申請，但是有時客戶並不這麼認為，所以需要溝通討論。因此收取的大部分的費用都是在收到ACKNOWLEDGEMENT LETTER，另外在經過30天之後，結束審查程序時，若是美國FDA 沒有進一步問題的話，代表可以進入人體試驗，審查程序自然當作結束，我們公司的委託項目全部完成，我們會收取尾款，若是美國FDA 發給FULL CLINICAL HOLD的話，我們公司會去區分，是我們解決的問題的話，我們會繼續補件完成，因為所謂FULL CLINICAL HOLD的意思就是擱置，臨床試驗不准執行，但可以依照FULL CLINICAL HOLD所提出的質疑跟要求，一一去解決，並提出說明，就是解除FULL CLINICAL HOLD，我們稱之為REMOVE，就是提出補正，美國FDA 收到REMOVE又會重新進行30天審查，沒有規定必需收到FULL CLINICAL HOLD多久的時間內

01 補正，但我們通常會每年針對這個案子提出年報，向美國FDA
02 A說明近來的最新狀況，例如我們再補做試驗還是有什麼新
03 的進展，如果都沒有回應的話，美國FDA可能會把這個案件
04 歸在INACTIVE，如果被歸到這個類別五年就會把這個IND撤
05 掉，則無法在補件，必需另行提出申請，有的客戶會想要放
06 棄案件，他們直接提出的撤回WITHDRAW。回到剛才我的回答如
07 果是我們公司可以解決的問題，我們通常在30天內就可以回
08 答好，例如有時候只是改實驗設計的問題，有時候要改實驗
09 設計，委託人可能會不同意，可能事後要做些討論，可能會
10 延到30天後，再補件。我們公司不能解決的問題，我以本件
11 為例：本件沒有通過主要是兩個問題，主要是人體使用經驗
12 不足，另一個是如果要執行肝纖維化二期試驗，毒理試驗時
13 間不夠長，這不是我們能解決的問題，因為我們不能去創造
14 人體使用經驗，另毒理實驗的部分就是臨床前試驗，這試驗
15 不是我們公司的業務範圍。本件在收到FULL CLINICAL HOLD
16 之後有和委託人討論，但是委託人不願意退到以臨床一期申
17 請，如果以臨床一期申請，人體使用經驗的資料，可以不用
18 提供的，即便提供也是做為參考用，本件直接申請做臨床二
19 期，所以才必需要有足夠的人體使用經驗，就我的了解近年
20 來植物藥直接申請臨床二期，通過機率不高，因為美國FDA
21 在審查境外執行案件愈來愈嚴格，因為美國FDA不希望太多
22 境外案件給他們審查，所以審查標準愈來愈嚴格，未來或許
23 不接受境外案件，我們公司成立到現在七年，直接通過植物
24 藥二期只有一個，是大豆發酵的植物藥產品，我做這一行已
25 經20年，早期植物藥通過臨床二期還蠻多的，因為對人體使
26 用此部分比較不嚴格。當初接受案件時一開始大家開會討論
27 都是要從臨床一期開始做，一期做完之後直接進入二期，而
28 且是在同一計劃書裡面，沒有辦法跳過一期，我們在討論的
29 時候，就知道申請二期會有風險，主要是人體使用經驗的劑
30 量不足，可能不符合二期標準。（你剛才說『本件在收到FU
31 LL CLINICAL HOLD之後有和委託人討論，但是委託人不願意

01 退到以臨床一期申請』，你所謂的委託人是指何人？）通常
02 委託人跟試驗贊助人會是同一方，但是此案件比較特殊，我們
03 是接受被告生技中心的委託，所以他是委託人，但是我們在
04 在跟他們合作之後有說試驗的贊助人會是原告金醫公司，據
05 我了解是金醫公司不願意退回臨床一期申請，可能認為臨床
06 一期沒有價值。（你剛才說『我們在討論的時候，就知道申
07 請二期會有風險，主要是人體使用經驗的劑量不足，可能不
08 符合二期標準』，當初為何不從臨床一期開始送件？）這個
09 案件在送件前開過5次會，103年8月1日、27日、9月5
10 日、19日、10月31日，我們前面討論時要從一／二期開始做
11 ，就是申請書內容載明一／二期的申請，這樣就算二期的部
12 分沒過的時候，也可以把二期的內容刪除就行了。但本件在
13 送件前約2個星期就是10月31日討論的時候，因為這次開會
14 多了一個顧問，就是上次來作證的證人鍾玉山有提到陳紹琛
15 顧問，因為陳顧問早期在美國FDA擔任委員，他說他的經驗
16 ，美國FDA植物藥申請二期，如果有人體使用經驗的話，很
17 可能會直接通過，因為陳顧問這樣說了，可是開會時，我們
18 有提出萃取換算疑慮的問題，但是陳顧問說可能不會有問題
19 ，所以那次的討論會議才說直接送二期，後來我才把已經準
20 備好的試驗計劃書裡將一期的內容都拿掉，變成不做一期直
21 接送二期。依照我的筆記內容9月19日的時候，被告生技中
22 心有明確告知，這件的試驗贊助方（SPONSOR）是原告金醫
23 公司，我們的合約是和被告生技中心簽約，所以委託人是被
24 告生技中心，但是因為原告金醫公司是試驗贊助方，所以實
25 驗設計的方向主要尊重金醫的決定，因為之後的臨床試驗都
26 是金醫公司要出錢，而且擁有者也是金醫公司，所以申請的
27 方向要尊重原告金醫公司，每次開會的時候，原告跟被告都
28 有參與。（陳紹琛顧問何人找來的？）我當時的理解是原告
29 金醫公司找的。（後來以臨床二期送件是否也是尊重金醫公
30 司的意見？）我們只能遵從試驗贊助者SPONSOR的要求，縱
31 使我們認為有風險，但也不是全然沒有機會，所以後來才會

01 以臨床二期送件。（US FDA回函主要是認為安全性試驗不足
02 ，要求補作6個月齧齒類口服毒理試驗和9個月的非齧齒類
03 口服毒理試驗。當初為何沒作？是否沒有做好安全性試驗就
04 提出IND申請？）我剛才回答過了，FULL CLINICAL HOLD有
05 兩個原因。至於是否沒有做好安全性試驗就提出，也不能這
06 樣說，因為我們在申請前都有考慮到各方面的問題，我們有
07 想到設計試藥的方式在試用三個月，就停藥一週做觀察，如
08 果沒有安全疑慮可以繼續吃三個月，但這個方案FDA沒有同
09 意，但是我們想到可能停藥一週可能不夠長，或許停藥一個
10 月比較能夠說服FDA，但也不一定能夠說服他，必需提供證
11 據，若是不想要這樣做的話，可以把適應症改成肝腫瘤，這
12 些送件前都有多次討論，但是關於人體使用經驗的部分沒有
13 辦法創造沒有辦法補正，所以只能退到臨床一期申請或許就
14 能通過。（FULL CLINICAL HOLD之後你剛才提到這幾個方向
15 後來有執行？）當然沒有執行，我希望能夠退回一期，把這
16 個案件結了，但是原告公司不願意退到一期，後來我就放棄
17 了，對我們公司來說，有一個沒有過的紀錄在那裡，我甚至
18 也有想過我自己不用收費改送臨床一期，但是沒有被接受。
19 「（在本件被告生技中心委託貴公司簽署委託服務合約書
20 時，貴公司是否知悉是要以臨床二期申請US FDA IND？）我
21 們知道以臨床二期為目標，但是可以退回一期。因為沒有人
22 認為二期是一定可以通過的，當初約定真的不行，可以退回
23 一期。本案因為金醫公司加入，不願意退回一期，後來此案
24 件沒有過。」（在委託服務合約書第二頁第四條費用與付
25 款方式，有一、二、三，驗收內容付款比例不同，問在項次
26 三FDA審查通過，核准臨床試驗執行（送件或補件後一個月
27 內未收到FDA否決意見）付款百分之二十，這是你公司定的
28 付款標準，還是被告所定的付款標準？）應該是我們提的，
29 我們從此案件得到一個教訓，本件試驗贊助者不願意變更為
30 以臨床一期申請，我們沒有機會補件，所以這案件沒有辦法
31 得到最後的結果，沒有辦法拿到百分之二十的尾款，被告生

技中心對我們減價驗收，後來我們接到此類案件，有再明定
如果沒有通過，但是不是因為我們的因素，而是試驗贊助無
法通過的話也要付百分之二十的尾款。後來被告生技中心有
給百分之十的尾款，我們也覺得蠻委屈的，就我們的立場我
們已經做完了，沒有辦法拿到全部的尾款，而且還留下一個
沒有通過的紀錄，被告生技中心有體諒我們所以有給我們百
分之十的尾款。（契約第四頁第11條甲方姓名錢博士，是合
約案件的什麼人？）當初簽約的聯絡窗口。（他是計畫負責
人？）我不知道。但是他們有一個團隊，都是在做植物藥。
（是不是鍾玉山博士？）感覺鍾玉山是他們的主管。（被證
12委託服務合約書中，有無任何聯絡窗口及計畫負責人是原
告金醫公司的人員？）在此合約裡面沒有，金醫公司的人員
是後來開會時有出現。我們接個案件也是有很多委屈，之前
的案子都是直接跟被告被告生技中心討論就好了，但是這個
案件又有金醫公司出面參與討論，有增加很多意見，主導權
變成金醫公司，所以我們這個案件都是依照金醫公司的要求
去做。（你剛才有提到此案件是金醫公司堅持不願意退回一
期試驗申請？當時被告生技中心的主管鍾玉山博士意見為何
？是否有堅持要以一期來送件？）我知道鍾玉山也是很無奈
，我們退回一期有什麼用，因為就算一期通過，試驗贊助者
就是原告金醫公司又不願意出錢，我一直跟鍾玉山博士說為
什麼當初用一期／二期的申請書就好了，因為一期通過的機
率很大，幾乎不會有問題。一期做完再做二期，跟直接申請
二期效果是一樣的，只是後來改成直接申請臨床二期，造成
現在的結果。」（如果照你剛才所提的建議送一期／二期
，US FDA對於一期准許，對於二期有意見，是否繼續要對二
期的部分做補正的送件？）如果當初可以一期／二期的方式
送件的話，就算美國FDA對於二期有意見，也可以用修改二
期的試驗設計，來做補正。但是本件後來是直接送二期，而
完全沒有一期的資料，本件如果要補正的話，還是要從第一
期開始做，因為本件無法創造人體使用經驗，所以還是必需

01 從第一期開始，另第二期的補正方式，第一補正動物試驗，
02 要花很多錢和時間，第二個方式是修改適應症，改成腫瘤試
03 驗，第三是適應症不改，修改投藥方式，當初有討論但是金
04 醫那裡不要做第一期，所以目前無解。本件的審查30天已經
05 結束了，拿到FULL CLINICAL HOLD，如果要解除擱置，就是
06 我剛才說的REMOVE，可以依照FULL CLINICAL HOLD寫的各項
07 疑問，一一說明。提出說明之後又有30天審查。（你剛才說
08 一期／二期的送件方是如何做變更補件內容，在本件送件前
09 被告生技中心的團隊及主管鍾玉山，是否明確知悉？是否有
10 做反對的意思表示？）我猜是知道，但是我都是跟鍾玉山討
11 論，他轉達是金醫不同意，我不知道鍾玉山是否是如實轉達
12 ，但我認為鍾玉山不可能編造理由，應該是金醫公司不同意
13 ，而且我們的招標規範書裡面就有記載如果無法直接執行臨
14 床二期，可以修改為臨床一期。」等語（見本院卷(二)第17至
15 32頁）。

- 16 ③證人即國立陽明大學技轉中心智財產管與移轉資深經理徐猶
17 凱到庭證稱：「（您在陽明大學擔任何職務？學經歷？）在
18 產學營運中心，負責產學合作及技轉業務。國立交通大學經
19 營管理研究企管碩士。我擔任國立陽明大學研究發展處技轉
20 經理，任職到現在。（您投入新藥開發的產學合作與技術移
21 轉領域，有多久時間？）我在陽明大學任職之後，是負責相
22 關的產學合作及技轉的業務，我已經任職16年。我們是政府
23 培養的技轉人才，我自己有受過科技部研發成果管理的技轉
24 移轉人員的認證，也有經過資策會國際技術移轉經理的培訓
25 ，經濟部智慧財產局大專院校技轉研發人員培訓，經濟部智
26 慧財產局專利侵害鑑定培訓，目前是衛生福利部醫療器材種
27 子人員。陽明大學的專業領域都是生醫方面的，所以關於產
28 學合作或是技轉的部分，大部分是新藥開發，也有一些醫療
29 器材的研發，因為陽明大學是學術單位，所以陽明大學會有
30 生醫方面的研究，我的業務就是把學術研究跟產業做結合，
31 產學要結合就必需處理技術移轉的業務，我就是負責這方面

01 的業務。我負責過的有關技轉案子有超過百件以上，都是生
02 醫領域相關，尤其我們陽明大學跟台北榮民總醫院關係密切
03 ，我們也處理過很多件，這兩個單位的研究成果，由我們這
04 裡負責技轉的案件。（依您的經歷和經驗，新藥開發流程、
05 產業環境及被告生技中心扮演的角色及任務為何？）新藥開
06 發是很漫長的過程，我們剛才有提到我們陽明大學是生醫研
07 究型大學，我們做基礎研究的部分，做些新藥的探索，被告
08 生技中心是做臨床前的部分，或是產業藥物研究的計畫，被
09 告生技中心做生技，其他例如工研院的角色也是差不多，只
10 是工研院除了做生技也有做電子方面的，這都是政府補助的
11 法人，當做完臨床前的計畫部分，下一個階段就是授權給廠
12 商，所以是一個階段一個階段的概念。當然也有直接從學術
13 單位直接授權給廠商，這種情形我也有做過，也有廠商直接
14 參與做新藥開發，例如本件金鈺生命科學公司有直接參與和
15 臺中榮民醫院的新藥開發。」「（你剛才提到承辦過產學合
16 作及技術技轉，關於新藥開發的部分，一般的流程跟階段是
17 如何進行？）有些會有大學的研究機構，會做些基礎研究，
18 如果廠商有興趣，我們會授權給廠商，若是學校有經費，就
19 會拿經費做後續的臨床試驗，不管是那一種模式基本上都是
20 有新藥開發，臨床試驗，到後端新藥的銷售部分。（本件關
21 於兩造之間的石蓮花藥物的開技術移轉的業務，你有參與哪部
22 分？）從一開始四方合約的時候我就有參與。（當時四方合
23 約的情形？）陽明大學有石蓮花製程的研究成果，教授告訴
24 我們，有這個合作案，後來有陽明大學、被告生技中心、金
25 鈺、臺中榮民醫院共同簽訂四方合約。（四方合約簽訂之後
26 ？）我們授權給被告生技中心做後續的開發，後來被告生技
27 中心再把技術授權給原告公司。（〈提示卷一第16頁背面-2
28 2頁，原證2〉101年8月17日陽明大學、臺中榮總、被告
29 生技中心於與金鈺生命科學股份有限公司簽訂之「合作研究
30 開發及授權契約」〈以下簡稱四方合約〉，是否為證人剛才
31 說的四方合約？）是。」「（四方合約授權被告生技中心主

01 要執行事項為何？）這合約當時我就有參與，第七條的部分
02 有規範到執行的事情，但重點是在第二項，被告生技中心應
03 盡合理努力，依附件工作項目及時程規劃，申請三年的科專
04 計畫，在104年12月31日前完成FDA申請，這都是四方合約
05 裡面有記載的。（你剛才提到附件指什麼？）附件是被告生
06 技中心所提出的規劃圖〈本院卷1第21背面〉此圖雖然是被
07 告生技中心向經濟部申請三年科專計畫時繪製的規劃圖，但
08 是附在四方合約後面也成為契約的一部分，所以四方合約就
09 會依據這張規劃圖來進行，圖上面有寫道IND資料的準備與
10 送件，被告生技中心要做到這個部分。所以被告生技中心要
11 做到IND的申請送件，如果要求通過，我們會寫審查通過或
12 是許可。（承上，第七條第2項『．．．於104年12月31日
13 前完成向美國食品藥物管理局（US FDA）提出新藥審查申請
14 （Investigational New Drug Application，IND）所需之
15 相關資料，並以向US FDA提出IND申請為目標』，是指IND
16 申請送件或IND申請通過嗎？）是IND的申請送件。（承上
17 ，第七條提到新藥審查申請（Investigational New Drug App
18 lication，IND），是否實務上講IND，就是在講IND申請
19 ？）是，是提出申請。會用IND簡稱。（〈提示卷(一)第21頁
20 背面〉授權契約附件之四方合約的附件『抗肝纖維化、硬化
21 及肝癌藥物開發IND規劃』，為何不規劃執行到US FDA IND
22 通過？）新藥開發的過程風險是很高的，在整個過程不確定
23 性也很高，包含人力、資金的投入都很龐大，審查的標準的
24 主客觀不確定性也很高，所以無法掌握。而且通過或不通過
25 ，是指第一期或是第二期也不明確，一般來說不會要規劃到
26 要通過，一般就是以送件來規劃，承接政府或是經濟部、科
27 技部的計畫，也不會要求承接計畫的單位必需要做到IND通
28 過。（就你的經驗，是不是被告生技中心申請政府補助的部
29 分，有受到什麼樣的要求？）被告生技中心的角色是比較前
30 瞻性，困難度比較高，廠商能力比較不足的時候，被告生技
31 中心立於協助廠商的角色，被告生技中心不能與民爭利。被

01 告生技中心做的都是困難性比較高，去做早期比較難的部分
02 ，把難的部分做完後，就授權給廠商，廠商有興趣就可以承
03 接。在本案不會把IND申請通過，做為要求被告生技中心的
04 成果，一般的政府計畫都不會要求IND通過。」「〈提示卷
05 (一)第10頁背面，原證2〉看過此份授權契約？〉看過。（什
06 麼情形之下看過授權契約？）四方合約在授權給被告生技中
07 心，我們是授權的一方，被告生技中心再授權給原告公司，
08 我們原本擁有研發成果的一方，所以這份兩造間的授權契約
09 ，也有看過。」「（對於兩造所簽訂的授權契約書原證2，
10 你有參與文字擬定及內容的討論？）沒有。被告生技中心簽
11 約原證2的約，知會我們陽明大學，我看到原證2的合約時
12 ，有針對第三條授權費用的部分，是記載US FDA IND完成程
13 序30日止給付1500萬元，裡面沒有載明是US FDA IND第一期
14 還是第二期，所以我有問被告生技中心的人員，他們跟我說
15 廠商不確定是否直接從US FDA IND第二期申請，所以保留開
16 放的方式，讓廠商自己決定要申請一期還是二期，後來我也
17 學習到用這樣的方式去寫，對廠商可以自行決定，對被告生
18 技中心也沒有風險或是成本，因為被告生技中心只要送件。
19 如果是要求被告生技中心必需申請通過，這個契約就不是這
20 樣的價錢，因為申請通過之後價值會非常高。（合約第二期
21 付款就是US FDA IND完成程序，你的意思就是IND的申請送
22 件？）是。（在本案的US FDA IND臨床二期申請沒通過後，
23 召開協商會議，你有無參加？）有。（有關US FDA IND臨床
24 二期申請沒通過，FDA回文要求原告sponsor要做六個月、
25 九個月動物試驗，你在參與協商會議中，有聽到包括你們陽
26 明大學或是臺中榮民醫院或是原告，任何人說過被告生技中
27 心必需要去執行六個月和九個月的實驗？）協商的過程，沒
28 有聽到，我們認為被告生技中心就已經送件申請，後面也沒
29 有聽到要被告生技中心做實驗的部分。（你知道在協商過程
30 中兩造對於被告生技中心在授權契約上申請IND的義務，是
31 否履行完畢？是否有爭執？）已經履行完畢，就送件了。（

01 在協商過程中，原告對於關於被告在授權契約上，已經履行
02 完成IND申請的義務，你有聽到原告有爭執？）我當時認為
03 被告生技中心已經履行完畢。協商過程中，我沒有聽到原告
04 有爭執，被告還沒有履行完畢。（你當時認為被告生技中心
05 已經履行完畢，為什麼你這樣認為？）我們按照合約來看，
06 申請送件，就完成了。」等語（見本院卷(二)第90至106頁）
07 。

- 08 (3) 綜合上述證人之證詞，堪認：①生技製藥產業與人民生命健
09 康息息相關，而由於製藥產業的最終產品是藥品，將使用於
10 人體上，故與其他產業最大的差異在於藥品的安全性與有效
11 性，須受到各國衛生主管的嚴格審查，才可上市銷售。此外
12 ，生技製藥產業的研發成本高，產品開發期程相當長，且失
13 敗風險高於其他產業，但新藥成功上市相對也伴隨著高獲利
14 。另新藥研發之流程，大致有下列三階段：一、藥物探索（Dr
15 ug Discovery）：此階段包括新藥的發現與價值的確效。一
16 件新藥物的發現，平均約需花數年的時間來發現新藥，新藥
17 開發的第一步就是找出標的（target），即任何嘗試治療某
18 疾病有關之物質或生理狀態，可能為病毒或細菌導致的疾病
19 ，或是在這些疾病中作用的酵素（enzyme）等。發現標的後
20 ，接下來及利用基因組學、蛋白質組學、組合化學等來找出
21 該藥物之前驅物（Precursor）或中間體（Intermediate）
22 ，以進行合成反應，製造目標藥物。二、臨床前試驗或毒理試
23 驗（Pre-clinical Trial or Toxicological Tests）：此
24 階段包括原料藥的開發、製程、劑型及動物毒理試驗等。藥
25 物的最終目的是為了要在病人身上證明有效，為安全起見，
26 必須先在動物身上證明其具有藥效且安全。為達此目的，在
27 人體臨床試驗前必須先完成許多的試驗，包括化學製造與監
28 控（Chemical Manufacture and Control，CMC）、藥物動
29 力學（Pharmacokinetics，PK）、安全性藥理（Safety P
30 harmacology）、毒理實驗（Toxicology）等項目。上述臨
31 床前試驗工作，新藥開發者可以自己執行，亦可以委由具專

業設備與經驗的委託研究機構或公司（Contract Research Organization ,CRO ）代為執行。當臨床前試驗執行完畢後，新藥開發者即可蒐集所有研發相關的實驗結果、文獻等資料，向藥物管理機構申請「試驗用新藥」（Investigational New Drug ,IND ），通過審核後再執行臨床試驗。美國的藥物管理機關為US FDA ，歐盟是歐洲藥物管理局（EMA ），在我國則是衛生福利部轄下的食品藥物管理署（Taiwan Food and Drug Application , TFDA ）。三、臨床試驗（Clinical Trials ）：臨床試驗必須在衛生主管機關核可的醫學中心或醫院執行，且須經過人體試驗倫理委員會（Institutional Review Board , IRB）的同意，以保障人體試驗的品質符合優良臨床試驗規範（Good Clinical Practice , GCP）。新藥的臨床試驗通常分為三期及上市後臨床試驗監視期，其中一至三期是為了上市前申請新藥查驗登記（New Drug Application , NDA ）所需。各期臨床試驗如下：（一）第一期臨床試驗（Phase I ）：試驗的目的係為測試藥物的安全性與劑量，觀察藥物對人體的安全性與藥理作用。（二）第二期臨床試驗（Phase II ）：試驗的目的係為測試藥效與副作用，主要是評估不同劑量對病人的有效性與安全性，以作為第三期臨床試驗劑量的依據。（三）第三期臨床試驗（Phase III ）：試驗的目的係為測試藥效，並監測不良反應。依隨機分配將病人分為試驗組與對照組，且依雙盲試驗的準則來進行試驗。第三期臨床試驗，倘若新藥合乎上市許可的法規，即可向藥品管理機關申請新藥查驗登記（NDA ）。（四）上市後臨床試驗監視期（Phase IV ）：主要目的是新藥在通過衛生主管機關核准上市後，藥廠會持續進行安全性研究，並持續監測副作用的產生與通報，以更加確定其安全與有效性。是依上述新藥開發之流程，關於臨床試驗流程為新藥開發之最重要階段，而必須向藥物管理機構申請IND 並通過後，始能進入臨床試驗流程。且IND 的審查程序相當嚴謹，在美國之US FDA有各領域的專家群，針對藥物的CMC 、藥理、藥物動力、

藥物毒理、臨床試驗給予詳細的審查。IND 的審查著重在藥物的安全性勝於藥效，審查包括臨床前試驗（pre-clinical study）資料及較前期之臨床試驗（意即就審查之臨床試驗而決定，如就第三期臨床試驗而言，所謂「較前期之臨床試驗」即指第一期及第二期臨床試驗；如就第二期臨床試驗而言，所謂「較前期之臨床試驗」即指第一期臨床試驗）資料進行評估。US FDA 會有 30 天的時間內完成審查報告，審查之結果有包括：1、可逕予執行：30 天內未收到 US FDA 任何回覆，新藥開發者便可逕予執行臨床試驗。2、不准執行：若因安全性疑慮被判定不准執行（clinical hold），新藥開發者仍可提供完整的回覆及補充資料向美國 FDA 申請解除 clinical hold，當 US FDA 的藥品審評暨研究中心（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）確認收到完整回覆及補充資料後，再重新起算審查時間，且規定於第二個 30 天內將審查結果連同最終決定一併紀錄於審查報告中，並將結果通知廠商。另 US FDA 於臨床試驗進行的任何時刻發現有安全性疑慮時，可命令試驗暫停。②又我國政府為促進新藥之研發並推動產學合作之研究計畫，於科學技術基本法第 6 條明定「政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之研究發展成果，得全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國有財產法之限制」等語。而行政院遂依同條第 3 項之規定，訂定政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，另經濟部、原子能委員會及農委會亦各自均制訂政府補助研發成果技術移轉的相關辦法，確立我國學術機構技術移轉的機制。是本件即係由被告、台中榮民總醫院、陽明大學及金鈺公司於 101 年 8 月 17 日簽訂四方合約，並在經濟部科專計畫經費之支持下，授權被告執行科專計畫之石蓮花藥物開發產生一定研發成果後，以公開招標方式，由金鈺公司得標並簽訂系爭授權契約後，將權利義務全

01 部讓與原告，而由被告將前述四方合約之石蓮花藥物開發產
02 生之研發成果，技術移轉原告使用。是上開各節，均堪認定
03 ，先予敘明。

04 2.查兩造間之系爭授權契約第一條載明「雙方同意依下列條件
05 ，乙方（即被告）專屬授權甲方（即原告）利用如附件一、
06 (一)所示之專利（以下統稱「授權專利」）」、同條(一)約定「
07 乙方同意授權甲方於專利申請地區專屬使用、重製『授權專
08 利與技術』於肝纖維化及肝癌治療領域，並銷售含有全部或
09 一部『授權專利』之產品（以下簡稱『產品』）。雙方充分
10 認知並同意，除授權或另為協議外，雙方完成簽約之日後，
11 乙方應於103年12月31日前履行完成美國食品藥物管理局之
12 臨床試驗之申請（以下簡稱US FDA IND申請）及美國專利之
13 送件申請程序。」等語，則依上開約定可知，被告乃同意將
14 附件一、(一)所示之授權專利即石蓮花藥物開發技術，授權原
15 告使用，原告並擁有該授權專利之使用、重製、銷售等衍生
16 利益，且被告應於103年12月31日前履行完成US FDA IND申
17 請，亦即是為準備後續人體臨床試驗所為之申請，故本件被
18 告業於103年11月8日將本件石蓮花藥物開發技術相關資料
19 送往US FDA申請IND，而經US FDA於103年11月21日收件審
20 查等情，亦為原告所不爭執。是被告業以依約將授權專利亦
21 即石蓮花藥物開發技術授權被告使用，並於103年12月31日
22 前履行向US FDA提出IND之申請，應認被告業以履行應負之
23 義務。至原告主張被告應負不完全給付之債務不履行責任，
24 無非係以本件石蓮花藥物開發技術嗣於104年1月16日經US
25 FDA以「FULL CLINICAL HOLD」（全部臨床擱置）回函為據
26 ，然而，依前述系爭授權契約第一條(一)約定，被告僅需向US
27 FDA完成IND之申請，至該IND申請結果為何，則非系授權
28 契約約定內容所及。是原告主張被告依系爭授權契約第一條
29 (一)約定，應取得US FDA IND申請通過亦即可逕予執行人體臨
30 床試驗云云，要屬無憑。

31 3.至原告另主張依系爭授權契約第三條(一)2.約定「於US FDA I

ND完成程序之日起三十日內，給付1,500萬元整」，故認被告依系爭授權契約有取得US FDA IND通過之義務云云，經查：

(1)系爭授權契約第三條(一)2.「US FDA IND完成程序」所指為何？

①查系爭授權契約第三條(一)約定「甲方經授權利用『授權專利』，應給付下列費用予乙方：(一)授權金：1.自雙方完成簽約之日起三十日內，給付新臺幣(下同)300萬元整(含稅，下同)；2.於US FDA IND完成程序之日起三十日內，給付1,500萬元整；3.自甲方首次於授權地區完成任何一國第二期臨床試驗之病人收取第一人之日起三十日內，給付500萬元整；4.自甲方首次於授權地區完成任何一國第二期臨床試驗之病人收取最後一人之日起三十日內，給付1,250萬元整；5.自甲方首次於授權地區完成任何一國第二期臨床試驗之日起三十日內，給付1,850萬元整；6.自甲方首次於授權地區完成任何一國第三期臨床試驗之病人收取第一人之日起三十日內，給付500萬元整；7.自甲方首次於授權地區完成任何一國第三期臨床試驗之病人收取最後一人之日起三十日內，給付1,250萬元整；8.自甲方首次於授權地區完成任何一國第三期臨床試驗之日起三十日內，給付1,850萬元整；及9.自甲方首次於授權地區完成『產品』中藥品上市審查之日起三十日內，給付300萬元整。」等語，參酌前述新藥開發流程依序為「一、藥物探索(Drug Discovery)」、「二、臨床前試驗或毒理試驗(Pre-clinical Trial or Toxicological Tests)」、「三、臨床試驗(Clinical Trials)：(一)第一期臨床試驗(Phase I)(二)第二期臨床試驗(Phase II)(三)第三期臨床試驗(Phase III)(四)上市後臨床試驗監視期(Phase IV)」可知，系爭授權契約之授權金採取里程碑金給付期程方式，並以新藥發流程為各階段授權金付款條件。則系爭授權契約第三條(一)2.「US FDA IND完成程序」與同條(一)3.「完成任何一國第二期臨床試驗之病人收取第一人」間，有

其延續及銜接性，則「US FDA IND完成程序」應係指取得US FDA IND 申請通過、亦即可逕予執行人體臨床試驗者而言，否則如未取得US FDA IND申請通過，則根本無從進行人體臨床試驗，亦與系爭授權契約採取里程碑金給付期程之目的不符。

- ②至被告抗辯本件「石蓮花藥物開發技轉」招標案之標單，就授權金之「授權費用規劃」係以「IND遞件」作為第二期授權金之履行期云云（見本院卷(二)第112頁），惟標單非屬系爭授權契約之內容，且兩造嗣後既已有系爭授權契約之約定，自應受契約規定之拘束，則被告所辯，自不足取。另被告抗辯經濟部科專計畫執行之義務僅於送件程序完成，且均已審核並獲撥款補助，有四方合約第七條二之約定及「抗肝纖維化、硬化及肝癌藥物開發IND規劃」在卷可佐（見本院卷(一)第17頁背面、第21頁背面），然此尚不足以據此而認定被告即已符合系爭授權契約第三條(一)2.「US FDA IND完成程序」之條件。又被告所提出國際技術授權主管總會中華分會108年9月27日函文雖記載「『於US FDA IND完成程序』係指接獲美國食品與藥物管理局備齊文件的回函，而成程序上的送件」等語（見本院卷(二)第191頁），惟查，該函為被告自行函詢所得之回函，而該回函僅係該國際技術授權主管總會中華分會之主觀意見，並非鑑定機關所為之意見，毫無證據能力可言，況契約之解釋，屬本院之職權，是該函文無任何拘束本院判斷之效力。此外，被告所舉陽明大學107年11月1日陽研字第1070025195號函文雖記載「上開條款應得解釋為是指『申請程序完成』之時」（見本院卷(二)第64頁），惟陽明大學並非系爭授權契約之當事人甚明，則系爭授權契約內容為何，自仍應以契約當事人之約定為準，是以，上開函文充其量僅為陽明大學單方面表達就系爭授權契約內容之意見，自難以憑採。故被告所為上開抗辯，均無足取。
- (2)系爭授權契約第三條(一)2.「US FDA IND完成程序」是否為被告之給付義務？

01 ①查系爭授權契約關於契約之標的約定在第一條，而第三條各
02 款僅為付款條件之記載，此觀上開二條文之標題分別為「授
03 權內容與限制」及「授權費用」自明。且觀系爭授權契約第
04 三條約定之內容均為給付授權金之條件，並未涉及契約履行
05 條件之約定，則被告縱有違反第三條之情，亦難認係「未完
06 成履約」。原告以被告未依第三條之約定「於US FDA IND完
07 成程序」，認被告未完成履約之責云云，並無可採。

08 ②況且，系爭授權契約第6條載明「甲乙雙方充分認知，乙方
09 係執行政府專案計劃，目的在於輔導甲方從事技術移轉，因
10 此『授權專利』係按簽約時之狀態交付甲方。除法律強制規
11 定或本契約有明文約定者外，乙方不負任何『授權專利』或
12 『產品』責任，其中包括但不限於『授權專利』或『產品』
13 之取得、合用性或商品化之可能性。」等語，則依上開約定
14 可知，被告就本件石蓮花藥物開發技術，僅依簽約時狀況授
15 權原告使用，至於該技術是否可依新藥開發流程依序完成、
16 是否具合用性及商品化之可能性，被告均不負擔保責任。此
17 即生技製藥產業，因產品開發至藥品可依法上市販售之過程
18 繁冗，且是否能取得藥證乃至於上市銷售之不確定性甚高等
19 因素使然。況且原告為產業界公司，被告則為研究機構，本
20 件授權技術之內容係屬生技藥物開發技術，能否應用該技術
21 而生產、銷售商品，本即待更進一步研發，故兩造間系爭授
22 權契約，無非係兩造成立合作關係，由被告將學術研究之成
23 果授權原告，原告再基於該研究成果即技術內容進一步研發
24 達到開發新藥之目的，此種產業與研究機構合作模式即係由
25 原告利用被告學術研究之成果去開發新藥產品，故被告僅負
26 責技術授權、轉移之責，對於該技術能否完成新藥開發程序
27 而具體商品化，本應由原告自行承擔費用及風險。

28 ③據此，系爭授權契約第三條(一)2.「US FDA IND完成程序」所
29 指，固係取得US FDA IND申請通過、亦即可逕予執行人體臨
30 床試驗者而言，然此約定僅為給付授權金之付款條件，而非
31 被告應給付之義務等情，甚為明確。

01 (二)原告主張已解除契約有無理由？

02 據上所述，被告之給付義務不包括「於US FDA IND完成程序
03 」(取得US FDA IND申請通過、可逕予執行人體臨床試驗)
04 ，則原告主張被告違反上開給付義務，而有給付遲延、給付
05 不能、不完全給付之情事，並以此為由，主張依民法第256
06 條規定解除系爭授權契約云云，於法顯有未合。另兩造雖曾
07 於訴訟外就本件系爭授權契約爭議試行和解，然本件嗣後既
08 未成立任何和解，則當事人於試行和解所為之讓步自不得作
09 為裁判之基礎，原告執此主張被告亦認同有「US FDA IND完
10 成程序」之給付義務云云，自不足採。又兩造各自所舉證人
11 ，就系爭授權契約第一條(一)「履行完成美國食品藥物管理局
12 之臨床試驗之申請(以下簡稱US FDA IND申請)」及第三條
13 (一)2.「US FDA IND完成程序」之定義，雖均附和兩造各自之
14 主張而為契約解釋文意，惟其等證述均有混淆系爭授權契約
15 第一條契約履行標的、第三條給付授權金條件之情形，而屬
16 附合兩造之詞，不足採信。況且，契約解釋為事實審法院職
17 權，自應由法院依具體個案審酌一切證據資料進行審認甚明
18 ，是上開證人所證系爭授權契約第一條(一)、第三條(一)2.等規
19 定之契約解釋證述部分，無從援為有利於兩造之認定，要不
20 待言。

21 二、綜上，原告解除系爭授權契約不合法，其依民法第259條規
22 定，請求被告返還其所支付之第一期授權金即簽約金300萬
23 元及賠償設備款項150萬元之費用及其遲延利息，為無理由
24 ，應予駁回。又原告之訴既經駁回，其所為假執行之聲請亦
25 失所附麗，一併駁回之。

26 三、本訴部分之事證已臻明確，兩造其餘攻擊或防禦方法，經本
27 院審酌後，認均與本件之結論無涉，茲不再一一論述，併予
28 敘明。

29 II、反訴部分：

30 一、反訴原告請求反訴被告給付第二期款1,500萬元，有無理由
31 ？

01 (一)系爭授權契約第三條(一)2.約定「於US FDA IND完成程序之日
02 起三十日內，給付1,500萬元整」等語，而該約定所謂「於
03 US FDA IND完成程序」係指取得US FDA IND申請通過亦即可
04 逕予執行人體臨床試驗者而言，業如前述，且上開約定既未
05 明定IND係第一期臨床試驗(Phase I)、抑或第二期臨床
06 試驗(Phase II)之申請，可認不論以第一期臨床試驗(Ph
07 ase I)或第二期臨床試驗(Phase II)為IND申請均可即
08 明。則本件石蓮花藥物開發技術之IND申請送件前，業經兩
09 造與CRO公司充分討論，最終仍以申請審查要件較嚴格之第
10 二期臨床試驗(Phase II)為IND之申請，反訴原告自應承
11 擔此付款條件未能成就之風險。是反訴原告主張本件係因反
12 訴被告決定以第二期臨床試驗(Phase II)之IND申請，較
13 之臨床一期(Phase I)困難度或風險增加，並指責反訴被
14 告想一步登天，跨過臨床一期，爭取高利潤云云，自有違兩
15 造基於系爭授權契約之約定，洵無足取。

16 (二)承上，本件石蓮花藥物新藥開發技術於104年1月16日經US
17 FDA回函以「FULL CLINICAL HOLD」(全部臨床擱置)之結
18 果，顯係因安全疑慮而不准執行人體臨床試驗等情至明，則
19 反訴原告自未符合第三條(一)2.所定「於US FDA IND完成程序
20 」之付款條件，則反訴原告依上開約定，請求反訴被告給付
21 第二期1,500萬元款項，自無理由，應予駁回。又反訴原告
22 之訴既經駁回，其所為假執行之聲請亦失所附麗，一併駁回
23 之。

24 二、反訴部分之事證已臻明確，兩造其餘攻擊或防禦方法，經本
25 院審酌後，認均與本件之結論無涉，茲不再一一論述，併予
26 敘明。

27 伍、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

28 中 華 民 國 108 年 12 月 31 日

29 民事第二庭 法官 林禎瑩

30 以上正本係照原本作成。

31 如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀。如

01 委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。
02 中 華 民 國 109 年 1 月 3 日
03 書記官 鄭玉佩