

解除契約 — 最高法院106年度 台上字第369號民事判決評析

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會行政中心 鄧邦儀 葛謹

前言

「醫療法」第78條第1項：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥（generic drugs）生體可用率（Bioavailability, BA）、生體相等性（Bioequivalence, BE）之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。」再依「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第4條：「執行生體可用率及生體相等性試驗之前，藥商應向中央衛生主管機關申請核定計畫，其試驗計畫書之內容，應符合藥品優良臨床試驗準則之規定。但學名藥之生體可用率及生體相等性試驗計畫書，得免事先申請。¹⁻²」新藥臨床試驗（Clinical Trial）是以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。一般是由臨床試驗發起及管理者的藥廠/藥商為「試驗委託者（Sponsor）」，將申請新藥或學名藥的查驗登記交由「受託研究機構（Contract Research Organization, CRO）」進行，本案為試驗委託者與受託研究機構的契約糾紛。

經過

1973年成立於臺南之甲製藥公司（試驗委託者，下稱甲公司）與乙生物科技公司（受託研究機構，下稱乙公司）於2003年8月13日簽署臨床試驗執行授權合約書，由乙公司完成Miglitol藥品（下稱M藥）生體可用率試驗之

文件及文件準備及核准執行、生體可用率試驗執行、生物檢體分析，與分析生體可用率資料，且製成報告以供甲公司（試驗委託者）向衛生主管機關申請進行新藥查驗登記（下稱M案）；2004年2月7日甲公司再就Risedronate藥品（下稱R藥）與乙公司簽訂臨床試驗執行授權合約書（下稱R案）；即甲公司委託乙公司從事前述2新藥品查驗登記用之臨床試驗及生體可用率人體試驗計畫。

惟乙公司簽約後，始終未能完成M案與R案之「生體可用率試驗」（BA），且臨床試驗部分亦有多處監測瑕疵，致使甲公司均未能據以向衛生署申請並取得新藥品核准登記，雖屢次催告，惟均未獲正面回應。為求慎重，2006年12月19日甲公司寄發郵局存證信函催告乙公司應於函到後30日內完成M案及R案之「查驗登記用臨床試驗」及「生體可用率試驗」計畫，至2007年1月23日乙公司仍未完成契約約定之義務，故甲公司於2007年1月23日另以郵局存證信函終止與解除上揭M案及R案之契約。

甲公司主張：**(1) 終止契約**：乙公司無法完成M案與R案計畫，依合約書合約書第7.a條之約定：「若有一方違反本合約之規定，他方得以書面通知要求違約之一方於七日內補正或提出雙方共同可接受之理由；如違約之一方未於期限內補正者或提出雙方共同可接受之理由，未違約之一方即得立即終止合約。」甲公司依約正式發函通知乙公司終止契約。**(2) 回復原狀**：民

法第259條第1項第2款：「按契約解除時，當事人雙方回復原狀之義務，除法律另有規定或契約另有訂定外，依左列之規定：二、受領之給付為金錢者，應附加自受領時起之利息償還之。」甲公司自得訴請乙公司返還臨床試驗合約所支出之相關費用，其中M案甲公司已給付乙公司新台幣1,554,000元之服務費，R案已給付196萬元之服務費，兩案合計共3,514,000元。(3) 給付遲延：債務人遲延者，債權人得請求其賠償因遲延而生之損害，解除權之行使，不妨礙損害賠償之請求，民法第231條第1項與第260條分別定有明文。因乙公司給付遲延致使該兩項藥品無法上市，致使甲公司受有營業損失之所失利益如下：(a)M案部分：2004年度台灣所有口服降血糖藥物AGI類總額為2.46億元，若順利於台灣市場推出M藥，依外國藥品市場佔有率為例，M藥在AGI類藥品市場佔有率約為16%。又依據營利事業各業同業利潤標準表之分類，原告所屬行業「口服用藥製藥業」之淨利率為19%。以此計算，每年因該藥品未能上市而原告所受損失之預期利益，約計700萬元。該藥品迄今均尚未通過新藥品核准登記，所失利益持續擴大，因該藥品未能上市而損失之預期利益金額，至少為700萬元以上，爰先請求200萬元（計算式：2.46億×16%×19%≐700萬元）。(b)R案部分：R藥用於治療骨質疏鬆症，其對於蝕骨細胞具有強烈的抑制效果，減少骨骼再吸收。R藥可用於預防及治療停經後婦女骨質疏鬆症、醣皮質類固醇引起之骨質疏鬆症及Paget氏症，屬於雙磷酸鹽 (bisphosphonate) 類藥物。該藥品未能上

市而損失之預期利益金額，先暫以100萬元為請求損害賠償。(c)合計：6,514,000元 (3,514,000+3,000,000=6,514,000元)。

兩造不爭執之事實

(1) 雙方簽訂M藥與R藥臨床試驗執行授權合約書，約定由乙公司進行新藥品查驗登記用之臨床試驗及生體可用率試驗計畫。(2) 乙公司於2004年5月13日取得A附設醫院人體試驗委員會同意M案之臨床試驗證明書，並於同年8月6日第一次修正、同年10月16日第二次修正，並分別取得委員會之同意修正證明書。(3) 行政院衛生署於2004年8月5日函知乙公司核准R案臨床試驗計畫書。B醫學大學人體試驗審查委員會於2004年9月9日通知乙公司核准R案臨床試驗計畫書之執行。但乙公司暫緩臨床試驗案並規劃修改為藥效學試驗，並經甲同意。(4) 乙公司於2004年10月29日取得C醫學大學附設醫院人體試驗會核准M藥50 mg及100 mg之生體相等性 (BA) 試驗案。(5) 衛生署於2004年11月16日核准M案之臨床試驗計畫，復分別於同年11月29日核准第一次修正案、同年12月13日核准第二次修正案、2005年2月14日核准第三次修正案。(6) 兩造間就合約終止結算意見，曾於2006年1月9日、同年4月11日、同年9月19日、同年9月20日有電子郵件往來。(7) 乙公司於2006年10月20日以郵局限時掛號函件寄發請款M案臨床試驗之統一發票正本一紙予甲公司，甲公司於同年月26日存證信函退還統一發票。乙公司即於2006年11月1

日以郵局存證信函通知甲公司略以，乙公司已完成M案臨床試驗，甲公司於文到7日內未回覆，乙公司將終止契約。乙公司復於2007年2月2日以郵局存證信函請求甲公司給付合約款項並終止M案臨床試驗之契約。(8)甲公司於2006年12月19日存證信函通知乙公司應於函到後30日內依約完成M案與R案之查驗登記用臨床試驗及生體可用率試驗計畫，逾期未完成則依法解除契約；甲公司復於2007年1月23日存證信函通知乙公司解除M案與R案之契約。(9)甲公司於2006年12月寄發存證信函給乙公司時，就M案之臨床試驗部分，義務分配表中若干項次工作乙公司未完成。(10)甲公司於2007年1月23日前，於M案與R案分別已依約給付乙公司服務費共計新台幣1,554,000元、1,960,000元。(11)甲公司另行委託丙生物科技股份有限公司（下稱丙公司）進行M案生體相等性試驗，衛生署並於2007年6月23日函准丙公司M案之生體相等性試驗之試驗計畫書。

兩造爭執

(1) 臨床試驗執行授權合約書之契約性質為何？

法院心證：兩造簽立之契約，係以新藥查驗登記為目的，而衛生署有關新藥查驗登記，於臨床試驗部分，訂有「藥品優良臨床試驗準則」（Regulations for Good Clinical Practice, GCP），該準則第3條就專用名詞定義：「八、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。九、受託研究機構：和試驗委託者締約

以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。」另同準則第43條規定：「試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。但關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。前項委託，應以書面為之。於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本準則有關試驗委託者之規定。」可知本件原告（甲公司）為試驗委託者，被告（乙公司）係受託研究機構。(2)M案兩造所簽署之臨床試驗執行授權合約書第1條指定章第1項條款約定：……代表甲公司進行在台灣的查驗登記用臨床試驗、生體可用率試驗……因應甲公司對產品研發尚存變數，訂約雙方同意本合約所規範之產品可保留合理更換的彈性。公司（乙公司）應和客戶合作，以執行本研究，並將盡最大努力完成研究。第2條a項約定：研究資助者（甲公司）和受託研究機構（乙公司）所應採用之規定及所應受之規範，均依此區域之衛生署對於研究所規範之相關規定。合約書此處所指之相關規定，自包含藥品優良臨床試驗準則。另第4條付款章第2項約定：「在合約終止時，最後支付款項均應依責任進度，按比例支付」。(3)綜合上述衛生署規範之臨床試驗準則、兩造訂立之合約條款約定，可認原告係將向衛生署申請新藥查驗登記中之臨床試驗，與生體可用率試驗，委由乙公司代為進行，且該等試驗為「研究」性質之試驗，而甲公司所支付者，係「研究費用」，既曰研究，則雖已著手研究之進行，未必有一定之結果，是合約條款第1

條即約明執行研究，將盡最大努力完成，但並非保證一定可完成研究內容，合約中亦未約定須將研究內容之工作完成甲公司始有付款義務，因認本件合約具有委任性質（contract of mandate），而非承攬性質（contract of hire of work）。

(2) 兩造有無於2006年1月6日就「M案之生體可用率試驗」及「R案全部」達成停止繼續進行研究之合意？

法院心證：經查：(a)據電子郵件往來及附件之合約金額結算明細、協議書草稿等資料之記載，甲公司之試驗執行人確實已於2006年1月間向乙公司提出M案生體可用率試驗停止進行，臨床試驗繼續進行，R案試驗全部停止進行，並獲乙公司同意，因而乙公司回覆合約之結算建議，是兩造就合約M案之生體可用率試驗二項（50mg、100 mg）、R案臨床及生體可用率試驗全部，於2006年1月間不再由乙公司繼續進行實驗之事項，兩造合意達成停止繼續進行研究試驗；(b)縱未簽署書面，並不影響試驗停止之事實。(c)兩造合約第16條整體約定固記載：「本合約書的任何改變，非經過雙方被授權代表的書面同意，不應具有約束力」，然此係就合約內容之變更，本件兩造之合意者，係試驗之終止進行，應認尚無上開條款之適用。(d)合約結算金額：兩造歧異在於停止部份研究試驗後，應結算之合約金額，並非在於委託之試驗是否繼續進行。(e)表見代理：雖證述合約最後須由老闆(董事長)簽署，但依一般公司作業流程，各項合約之細部執行

事項不可能均由董事長一人親為，則證人(試驗研究主管)為該試驗之負責人與乙公司洽談試驗停止進行事宜時，確為原告(甲公司)之被授權人無誤。(f)兩造雖於2006年1月所合意停止試驗，應僅M案之生體可用率試驗，臨床試驗部分仍繼續進行，有草擬之終止協議可參。

(3) 被告未能完成M案與R案新藥查驗研究之「生體可用率試驗」，是否屬可歸責於被告之給付遲延責任？

法院心證：乙公司嗣後請款之項目，並非在合意停止試驗範圍內，而係臨床試驗費用。依兩造合約付款辦法d項，應於臨床試驗受試者人數100%完成所有試驗後之15日內，由甲公司給付所有研究費用的15%，依約甲公司應有先為付款之義務，因甲公司拒絕付款，而該付款與進行、交付研究試驗資料間處於互為對待給付關係，依民法第264條規定，乙公司自得拒絕交付相關研究成果，不生遲延責任問題。甲公司主張依民法第254條規定解除合約，自屬無據。

訴訟程序

地方法院：「甲公司之訴及假執行之聲請均駁回。³」甲公司不服上訴。

高等法院：「上訴駁回。⁴」甲公司不服上訴最高法院。

最高法院：「依民法第490條第一項規定，承攬契約之承攬人，倘未完成承攬之工作，即無報酬請求權。此與有償委任契約之受任人，於受託事務處理完畢，不論有無結果，

均得請求報酬之情形不同。本件系爭合約第四條關於「付款」之約定，似已詳細約定各期款項之支付須乙公司依約完成各期工作進度，而以有一定之結果為前提，果爾，衡諸前揭說明，系爭合約之性質，究為承攬或委任？或兼具兩者之關係？亟待詳為推求。」「乙公司就M案合約之臨床試驗部分，義務分配表中項次二十一、二十五、三十一之工作，尚未完成等情，倘屬實在，則該未完成之項次部分，究與M案合約付款辦法d項及2006年10月向甲公司請款未果，彼此間有何關聯？對此攸關據以終止、解除上開部分合約是否合法之事項，原判決未詳加審認，即予駁回上訴人之上訴，亦嫌疏略。」判決：「原判決廢棄，發回台灣高等法院台南分院。⁵」

高等法院更一審：乙公司執行上開兩項試驗若無法經備查核准，其查驗登記案自不會通過，當然不能達成系爭合約之目的，堪認契約目的因可歸責於乙公司之事由，而無法達成。查乙公司坦認M案之「生體可用率試驗」部分及R案之「臨床試驗」及「生體可用率試驗」全部，均未完成，其原因係「甲公司得知乙公司已盡最大努力研究後，對於化學分析方法研發要開發到人體血漿樣品的低濃度分析，仍無法獲得成果之結論下，乃自行評估得失……終止M案生體可用率試驗計畫部分之研究及R案之臨床試驗及生體可用率試驗之研究。」且查M藥成分非全球首見，並已於多國上市，乙公司未能順利完成系爭合約責任工作自屬可歸責於乙公司，足堪認定。依據系爭M案臨床試驗

執行授權合約書附件一之「義務分配表」，尚有第19、20、21、23、24、25、30、31、32、33、34、35等項未完成，乙公司則舉其自行撰寫的原審被證以證明第19項已完成，但卻無法詳細說明被證何頁可證明完成第19項。何況乙公司所稱已完成之第19項工作有「受試者未簽署最後經核准之同意書版本」、「同一病患重複收案等屬於未完成之嚴重缺失。」「又主張完成第20項，但該二項證據不能看出期末會議，也沒有期末會議之會議紀錄可資查證，被上訴人卻稱此為常態，自難採認。」「項次21，於原審答辯狀二第3頁自承未完成，卻於2008年10月17日答辯狀中又說已完成，顯然自相矛盾，不足採信。」「乙公司於原審2007年9月18日答辯狀三第5頁倒數第2行自承第23項之電子資料庫未交付。」「另參以衛生署於2004年10月12日函催於同年12月21日前補正M案生體可用率試驗計畫如該函說明二、三等之報告及含量分析確效部分之圖及資料，足見M案第32項工作藥品生體可用率試驗計畫尚有該函所指之資料未完成事宜。益徵乙公司未完成系爭合約責任工作自屬可歸責於己之事由。」

「又M案生體可用率試驗計畫衛生署已於2005年4月19日表示不同意，計畫書未通過則後續試驗皆無法執行，堪證明義務分配表第32至第35項工作皆未完成。」判決：「原判決關於駁回上訴人後開第二項之訴部分，及該部分假執行之宣告暨命負擔訴訟費用之裁判均廢棄。前開廢棄部分，乙公司應給付甲公司新臺幣3,514,000元，及自2007年6月28日起至清償日

止，按週年利率百分之五計算之利息。其餘上訴駁回。第一、二審及發回前第三審訴訟費用由被上訴人負擔十三分之七，其餘由甲公司負擔。⁶」

最高法院：「甲公司於2007年1月23日之存證信函中同時主張依系爭合約第七條約定終止契約及依民法第254條遲延給付規定解除契約，其真意究為終止契約或解除契約？亦有再進一步調查明晰之必要。再者，承攬契約，在工作未完成前，依民法第511條之規定，定作人固得隨時終止契約，但除有民法第494條、第502條第二項、第503條所定情形或契約另有特別訂定外，初無再適用同法第254條規定解除契約之餘地。」判決：「原判決除假執行部分外廢棄，發回台灣高等法院台南分院。⁷」

高等法院更二審：「甲公司欲辦理查驗登記，仍需使用乙公司所完成之人體臨床試驗報告。本件M案已通過最後查驗登記，其中在查驗登記所呈之臨床試驗資料部分，係為乙公司M案研究一之成果。而該臨床試驗流程中，除第25項之統計學報告外，乙公司已依約完成幾乎所有工作，其費用總計為新台幣 2,130,939 元整，而未完成部分係因甲公司違約，始未繼續完成所有。」「甲公司援用乙公司之研究成果（2003年8月13日簽約至2006年10月13日完成所有資料處理及統計分析工作止，共38個月的所有研究成果），此可從其在接受衛生署查核時，所提示之文件、資料及成果等，泰半為被上訴人之研究成果可證。」「甲公司於2006年12月19日以存證信函限期催告要求乙公司於

30日內完成工作，顯有違誠信（民法第148條第二項參照），乙公司雖未完成該工作，難認係屬有可歸責事由，不生終止或解除契約之效力。」判決：「上訴駁回。⁸」

最高法院：「原審未說明其所憑以認定之理由，即遽認甲公司有先為付款之義務，因拒絕付款，乙公司自得拒絕交付相關研究報告等詞，進而為不利之判斷，亦嫌疏略。」「原審一方面謂兩造已達成終止M案『生體可用率試驗』、R案臨床及生體可用率試驗全部合約之合意，尚難採取，另一方面卻又認上開合約部分，確曾經兩造同意停止進行，尤有判決理由前後矛盾之違法。」「兩造之總經理均知悉終止R案及其退費金額合致之情形下，乙公司抗辯兩造就R案臨床及生體可用率試驗合約之終止已達成合意乙節，是否全然不可採？更待釐清。上訴論旨，執以指摘原判決不當，求予廢棄，非無理由。」判決：「原判決廢棄，發回台灣高等法院台南分院。⁹」

高等法院更三審：甲公司並未以給付不能或民法第503條之事由而主張解除系爭合約，已有未合。其次，契約目的因可歸責於乙公司之事由，尚無可採。乙公司雖未完成合約書附件一之義務分配表部分工作，難認係屬有可歸責事由，甲公司可以存證信函限期催告要求於30日內完成工作，未生催告之效力，執此主張有民法解約或系爭合約第7條a項之違約事由而為終止或解除系爭合約之意思表示，尚非有據，不生終止或解除契約之效力。從而甲公司請求返還系爭已給付之合約費用（服務費）及賠償

所失利益，亦無足採。判決：「上訴駁回。¹⁰」

最高法院：「上訴駁回。¹¹」

討論

學名藥：是指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。學名藥查驗登記的技術性資料評估重點著重：(1)品質穩定：化學、製造與管制的資料能顯示學名藥藥品與參考藥品相同，其原料藥與製劑品質有良好控管，不同批次間，具有穩定的品質一致性；(2)生體相等性：生體相等性試驗的資料，能顯示學名藥藥品與參考藥品間具有生體相等性關係，以支持學名藥品與參考藥品有相當的療效及安全性。¹⁻²**生體可用率**：指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率（rate）與程度（extent）之指標。如係不具全身性吸收之藥品，則指以有效成分到達作用部位之速率與程度作評估之指標。**生體相等性**：指二個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量（molar dose）給與人體時，具有相同之生體可用率。

本案M藥（Miglitol 抑糖錠）是治療非胰島素依賴性糖尿病（NIDDM）口服藥，機轉是小腸絨毛內之腸道膜上 α -glucosidase會水解寡糖和雙糖成為葡萄糖和其它的單糖，Miglitol可抑制腸道膜酵素（ α -glucoside hydrolase），對糖尿病患而言，抑制酵素可

造成葡萄糖的吸收減緩，以及降低餐後高血糖的症狀。1996年美國上市，臺灣於2008年核准學名藥上市。R藥（Risedronate）是雙磷酸鹽類抗骨流失藥物，能抑制破骨細胞（Osteoclast）的活性，降低骨代謝率，減少骨重塑作用（bone remodeling）。因雙磷酸鹽是附著在骨基質礦物上，當破骨細胞作用於骨骼表面時，雙磷酸鹽的細胞毒性會造成破骨細胞的凋亡。然而，過多雙磷酸鹽長期附著於骨基質上，無法完全代謝排除，進而抑制骨代謝；曾有病例因長期使用雙磷酸鹽類藥物，發生顎骨壞死現象，臨床使用要特別注意。¹²⁻¹³

結語

新藥與學名藥的糾葛：原廠新藥開發與驗證須仰賴專利權保護，以保障藥廠投資開發新藥的利益，專利保護過期後學名藥的市場競爭，又有國際政治、經濟利益與國民健康的糾葛，若欲一窺原廠與學名藥間體系的意義，可從歷史觀點了解原廠藥與學名藥間的爭議、利益衝突與藥廠間的利害關係。¹⁴

契約糾紛：本案是藥廠（試驗委託者）與受託研究機構間的查驗登記契約爭執，最高法院肯認查驗登記契約為委任契約，並非承攬契約，因為有償委任契約之受任人，於受託事務處理完畢，不論有無結果，均得請求報酬。縱使要依承攬關係解除契約，依民法第503條需有「可歸責於承攬人之事由」，比照相似案例，本案認事用法似乎較為有理。¹⁵

參考資料

1. 行政院衛生署編：藥品臨床試驗申請須知。臺北市，衛生署；2002。
2. 葉嘉新：新藥開發與臨床試驗。臺北市，秀威資訊科技發行；2008。
3. 臺灣臺南地方法院民事判決 96年度重訴字第160號（民事第三庭，2008年12月19日）。
4. 臺灣高等法院臺南分院98年度重上字第23號民事判決（民事第一庭，2010年3月18日）。
5. 最高法院99年度台上字第1433號民事判決（最高法院民事第三庭，2010年8月5日）。
6. 臺灣高等法院臺南分院99年度重上更(一)字第19號民事判決（民事第三庭，2011年4月6日）。
7. 最高法院101年度台上字第444號民事判決（最高法院民事第六庭，2012年4月5日）。
8. 臺灣高等法院臺南分院101年度重上更(二)字第7號民事判決（民事第二庭，2013年8月20日）。
9. 最高法院103年度台上字第2404號民事判決（最高法院民事第二庭，2014年11月19日）。
10. 臺灣高等法院臺南分院103年度重上更(三)字第25號民事判決（民事第六庭，2016年3月31日）。
11. 最高法院106年度台上字第369號民事判決（最高法院民事第五庭，2017年6月28日）。
12. Marx RE: Pamidronate (Aredia) and zoledronate (Zometa) induced avascular necrosis of the jaws: a growing epidemic. *J Oral Maxillofac Surg* 2003; 61(10): 1238-9.
13. 余傑明，吳岱穎，楊榮森，廖振焜，樓亞洲，陳建志：骨質疏鬆症的藥物治療。臺灣老年醫學暨老年學雜誌 2012；7(2)：77-90。
14. 葛琳 (Greene, JA)：便宜沒好藥?一段學名藥和當代醫療的糾葛 (Generic：the unbranding of modern medicine)。新北市，左岸文化出版；2018。
15. 廖皓文、葛謹：查驗登記—最高法院102年度台上字第58號民事判決評析。臺北市醫師公會會刊。2018：62(10): 26-33. 

