

附表 1

922 專利延長範圍與系爭藥品文義比對

要件編號	922 專利核准延長範圍技術特徵	系爭藥品技術內容	分析意見	
			文義	均等
A	有效成分 Nintedanib ethanesulfonate	依據系爭藥品仿單擬稿(乙證 1)，系爭藥品之有效成分為 Nintedanib ethanesulfonate	是	
B	用於 特發性肺纖維化 之治療	依據系爭藥品仿單擬稿(乙證 1)，系爭藥品之適應症為「 慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD) 」。	否	

全民健保對 IPF 與 PF-ILD 給付規定比較

Nintedanib 用於 IPF 的給付標準	Nintedanib 用於 PF-ILD 的給付標準
(1) 需檢附肺部 HRCT 影像檢查。	(1)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，證實具有肺部纖維化且侵犯至少 10%肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。
(2) 經專科醫師確診為 IPF 後，首次申請時病人的 FVC 預測在 50 至 80%之間。 (3) 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC 預測值 >80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。	(2)經胸腔或風濕免疫專科醫師確認符合 PF-ILD 之疾病進展定義(請檢附過去一年內可證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)。須符合肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或 HRCT 肺部影響檢查有纖維化增加的證據。肺功能惡化可以為以下任一條件 (a)FVC 預測值之絕對值降低 ≥5%或(b)DLCO 預測值之絕對

	<p>值降低$\geq 10\%$。</p> <p>(3)起始治療條件：病人的 FVC 為預測值之 45-80%且 DLCO 為預估值之 30~80%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀（如呼吸困難、喘或咳嗽等）。</p>
--	---

附表 2

635 專利延長範圍與系爭藥品文義比對表

要件編號	635 專利核准延長範圍技術特徵	系爭藥品技術內容	分析意見	
			文義	均等
A	有效成分 Nintedanib ethanesulfonate	依據系爭藥品仿單擬稿(乙證 1)，系爭藥品之有效成分為 Nintedanib ethanesulfonate	是	
B	用於「與全身性硬化症有關之間質性肺病：適用於減緩與全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)病人的肺功能下降速度」	依據系爭藥品仿單擬稿(乙證 1)，系爭藥品之適應症為「慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)」。	否	

全民健保對 SSc-ILD 與 PF-ILD 給付規定比較

Nintedanib 用於 SSc-ILD 的給付標準	Nintedanib 用於 PF-ILD 的給付標準
(1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。	
(2)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，證實具有肺部纖維化且侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。	(1)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，證實具有肺部纖維化且侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。
(3)經胸腔內科或風濕免疫專科醫師確診為 SSc-ILD，且病人的 FVC \geq 40%且 DLCO 為預估值之 30~89%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。	(2)經胸腔或風濕免疫專科醫師確認符合 PF-ILD 之疾病進展定義(請檢附過去一年內可證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)。須符合肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或 HRCT 肺部影響檢查有纖維化增加的證據。肺功能惡化可以為以下任一條件(a)FVC 預測值之絕對值降低 \geq 5%或(b)DLCO 預測值之絕對值降低 \geq 10%。 (3)起始治療條件：病人的 FVC 為預測值之 45-80%且 DLCO 為預估值之 30~

	80%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀（如呼吸困難、喘或咳嗽等）。
(4)使用 cyclophosphamide(CYC)或 azathioprine(AZA)或 mycophenolate mofetil(MMF)6 個月最高可耐受劑量後治療失敗的 SSc-ILD 病人。	

附表 3

系爭藥品與 351 專利請求項 1 文義比對表

要件編號	351 專利請求項 1 技術特徵	系爭藥品技術內容
1A	一種 3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-哌咩-1-基)-甲基羰基)-N-甲基-胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧基羰基-2-吡啶酮或其鹽之用途	依據系爭藥品仿單擬稿(乙證 1)，系爭藥品之有效成分為 Nintedanib ethanesulfonate
1B	其選擇性與一或多種醫藥可接受之載劑或賦形劑一起	依據系爭藥品仿單擬稿(乙證 1)，系爭藥品之賦形劑包含充填材料：Medium-chain Triglycerides、Hard Fat、Polyglycerol (3) Dioleate；膠囊殼：Gelatin 160、Glycerol、Titanium Dioxide、Iron oxide red、Iron oxide yellow
1C	用以製備用於治療自發性肺纖維化之藥物	依據系爭藥品仿單擬稿(乙證 1)，系爭藥品之適應症為「慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)」。

附表 4

系爭藥品與 351 專利請求項 2 義比對表

要件 編號	351 專利請求項 2 技術特徵	系爭藥品技術內容	分析意見	
			文義	均等
2A	如請求項 1 之用途	同請求項 1	否	
2B	其中使用 3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-哌咩-1-基)-甲基羰基)-N-甲基-胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧基羰基-2-吡啶酮之單乙磺酸鹽製備該藥物	依據系爭藥品仿單擬稿(乙證 1)，系爭藥品之有效成分為 Nintedanib ethanesulfonate	是	