

附表一（證據編號一覽表）

甲證（上訴人百靈佳製藥公司、百靈佳國際公司）

原審卷一

證據編號 (原編號)	證據名稱或內容	所附卷宗	頁碼
甲證 2	第 I268922 號專利證書及權利狀態紀錄	原審卷一	39-41
甲證 3	第 I285635 號專利證書及權利狀態紀錄		43-45
甲證 4	第 I418351 號專利證書及權利狀態紀錄		47-49
甲證 5	第 I268922 號專利之說明書公告本		51-287
甲證 6	第 I285635 號專利之說明書公告本		289-312
甲證 7	第 I418351 號專利之說明書公告本		313-499
甲證 8	第 I268922 號雜項公告資訊		501-502
甲證 9	第 I285635 號雜項公告資訊		503-506
甲證 10	衛部藥輸字第 026569 號「抑肺纖軟膠囊 100 毫克 Ofev Soft Capsules 100mg」藥品之連結登載新藥專利資訊		507-508
甲證 11	衛部藥輸字第 026568 號「抑肺纖軟膠囊 150 毫克 Ofev Soft Capsules 150mg」藥品之連結登載新藥專利資訊		509-510
甲證 13	被告(112)萬紹字第 C0105 號函		513-526
甲證 14	專利藥品之仿單		527-578

原審卷二

甲證 21	衛生福利部中央健康保險署藥品給付規定第 6 節呼吸道藥物 Respiratory tract drugs 之影本		365-373
-------	--	--	---------

甲附件 1	衛部藥輸字第 026569 號「抑肺纖軟膠囊 100 毫克」(Ofev Soft Capsules 100mg)藥品許可證查詢結果	原審卷二	391-392
甲附件 2	衛部藥輸字第 026568 號「抑肺纖軟膠囊 150 毫克」(Ofev Soft Capsules 150mg)藥品許可證查詢結果		393-394
甲附件 3	衛生福利部統計處「衛生福利資料科學中心專區」、「資料申請應用規定及表件下載」之「資料檔清單」	原審卷二	395-402
甲附件 4	衛生福利部中央健康保險署健保用藥品項網路查詢服務關於成分 Nintedanibethanesulfonate 藥品之查詢結果		403
甲證 24	臺灣大學法律學院李素華教授專家意見書		455-476
甲證 25	衛生福利部中央健保署 113 年 7 月 8 日健保審字第 1130112671 號函		477-480
甲證 26	聯合新聞網 113 年 7 月 29 日「突破原廠藥迷思 牙科將試辦新處方箋」報導 ( <a href="https://udn.com/news/story/7266/8126382">https://udn.com/news/story/7266/8126382</a> )		481-482
甲證 27	聯合新聞網 113 年 7 月 29 日「處方箋變革改列成分名吳明賢指其為全球趨勢 政府應致力把關學名藥」報導 ( <a href="https://udn.com/news/story/7266/8126808">https://udn.com/news/story/7266/8126808</a> )		483-485

### 原審卷三

甲證 35	臺大醫院健康電子報 105 年 2 月 99 期「常見用藥 Q&A」 ( <a href="https://epaper.ntuh.gov.tw/health/201602/health_3.html">https://epaper.ntuh.gov.tw/health/201602/health_3.html</a> )		185
甲證 36	明日科學 109 年 10 月 20 日報導「適應症外使用是啥？ off-label use 介紹」 ( <a href="https://tomorrowsci.com/medicalhealth/%E9%81">https://tomorrowsci.com/medicalhealth/%E9%81</a> )		187-189

	%A9%E6%87%89%E7%97%87%E5%A4%96%E4%B D%BF%E7%94%A8%E6%98%AF%E5%95%A5%EF% BC%9Foff-label-use%E4%BB%8B%E7%B4%B9/)	
甲證 37	康健雜誌 111 年 3 月 10 日報導「癌症患者明明 以長者居多 臨床試驗卻極少納入 為提升用藥 安全療效 美推動改變」 ( <a href="https://www.commonhealth.com.tw/article/85942">https://www.commonhealth.com.tw/article/8594 2</a> )	191-199
甲證 38	行政院衛生署 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號	201-202
甲證 39	立法院議案關係文書院總第 1156 號，政府、委 員提案第 12165、9759 號之 1	203-212
甲證 40	財團法人藥害救濟基金會「藥害救濟業務執行現 況」	213-223
甲證 41	Yahoo!新聞 107 年 8 月 31 日「存活率僅 0.9 年比 肺癌更可怕！醫師：莫名喘咳累小心『菜瓜布 肺』」報導 ( <a href="https://tw.news.yahoo.com/%E5%AD%98%E6%B4%BB%E7%8E%87%E5%83%85-9%E5%B9%B4%E6%AF%94%E8%82%BA%E7%99%8C%E6%9B%B4%E5%8F%AF%E6%80%95-%E9%86%AB%E5%B8%AB-%E8%8E%AB%E5%90%8D%E5%96%98%E5%92%B3%E7%B4%AF%E5%B0%8F%E5%BF%83-%E8%8F%9C%E7%93%9C%E5%B8%83%E8%82%BA-070120017.html">https://tw.news.yahoo.com/%E5%AD%98%E6%B4%BB%E7%8E%87%E5%83%85-9%E5%B9%B4%E6%AF%94%E8%82%BA%E7%99%8C%E6%9B%B4%E5%8F%AF%E6%80%95-%E9%86%AB%E5%B8%AB-%E8%8E%AB%E5%90%8D%E5%96%98%E5%92%B3%E7%B4%AF%E5%B0%8F%E5%BF%83-%E8%8F%9C%E7%93%9C%E5%B8%83%E8%82%BA-070120017.html</a> )	225-227
甲證 42	聯合新聞網 113 年 8 月 22 日「肺功能檢查 揪出 菜瓜布肺」報導 ( <a href="https://udn.com/news/story/7266/8177490">https://udn.com/news/story/7266/8177490</a> )	229-232
甲證 43	優活健康網 113 年 4 月 22 日「『菜瓜布肺』是什 麼？可以治好嗎？醫揭 5 大高風險群：好發●●歲 以上」報導 ( <a href="https://www.uho.com.tw/article-63462.html">https://www.uho.com.tw/article- 63462.html</a> )	233-235

甲證 44	衛生福利部推行之「醫病共享決策」介紹 ( <a href="https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/xmdoc/c ont?xsmsid=OM097527397785648684">https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/xmdoc/c ont?xsmsid=OM097527397785648684</a> )		237
甲證 45	醫師倫理規範		239-242

### 本院卷一

甲證 46	衛生福利部中央健保署 113 年 12 月 21 日「健保給付接軌國際再通過給付多項新藥最快 114 年 2 月 1 日生效」新聞報導 ( <a href="https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-17754-28ff9-3255-Lhtml">https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-17754-28ff9-3255-Lhtml</a> )	本院卷一	133-134
甲證 47	衛署菌疫輸字第 000807 號「癌思停注射劑」藥品許可證查詢結果		135-137
甲證 48	聯合新聞網 113 年 12 月 21 日「8 藥品擴大納健保合計 30 萬人受惠骨鬆、早產兒、癌友適用」新聞報導 ( <a href="https://udn.com/news/story/7266/8440623">https://udn.com/news/story/7266/8440623</a> )		139-142

### 本院卷二

證據編號 (原編號)	證據名稱或內容	所附卷宗	頁碼
甲證 61	衛生福利部 113 年 5 月 16 日字第 1131663605 號函	本院卷二	45-48
甲證 62	亞洲大學附屬醫院 108 年 8 月 4 日之醫療新聞 (網址： <a href="https://www.auh.org.tw/NewsInfo/NewsArticle?no=809">https://www.auh.org.tw/NewsInfo/NewsArticle?no=809</a> )		75-76
甲證 63	健保署 108 年度特約醫療院所申報藥品數量統計節本		77-79
甲證 64	被上訴人乙證 10 號衛部藥輸字第 026734 號藥品		81-85

	之仿單		
甲證 65	恩主公醫院 108 年 10 月期刊〈特發性肺纖維〉		87-88
甲證 66	IPF 實證診斷及處置指引 2023 年版節本		89-95
甲證 67	IPF 實證診斷及處置指引 2015 年版節本		97-101
甲證 68	臺北榮民總醫院暨分院申請進用常備藥品作業要點		103-107
甲證 69	臺北市立聯合醫院藥事管理委員會藥品新進刪除及緊急採購管理辦法		109-115
甲證 70	三軍總醫院藥事委員會藥審會用藥政策		117
甲證 71	天主教聖功醫療財團法人聖功醫院新進藥品申請表		119-126
甲證 72	嘉義基督教醫院新藥及藥品緊急採購申請辦法		127-134
甲證 73	高雄市立民生醫院藥品新進刪除及臨時採購管理辦法		135-143
甲證 66-1	IPF 實證診斷及處置指引 2023 年版節本		297-298
甲證 67-1	IPF 實證診斷及處置指引 2015 年版節本		299-300
甲證 80	被上訴人（114）萬紹字第 C0182 號函		275-287
甲證 81	衛生福利部中央健康保險署〈健保推動使用生物相似性藥品及學名藥 共創醫病健保三贏〉新聞報導( <a href="https://www.mohw.gov.tw/cp-16-82878-1.html">https://www.mohw.gov.tw/cp-16-82878-1.html</a> )		301-302
甲證 82	系爭藥品之健保用藥品項查詢結果		303-304
甲證 83	高雄市立民生醫院〈高市民生藥訊〉，93 期		305-306

#### 乙證（被上訴人美時公司）

證據編號 (原編號)	證據名稱或內容	所附卷宗	頁碼
乙證 1	系爭藥品查驗登記案仿單資料影本乙份		59-78

乙證 2	112 年 11 月 15 日衛生福利部中央健康保險署健保審字第 1120062947 號公告及全民健康保險藥品給付規定第 6 節呼吸道藥物（自 112 年 12 月 1 日生效）修訂對照表影本	原審卷二	79-83
乙證 3	漸進性纖維化間質性肺病-台灣 PF-ILD 診治共識（2022 年 9 月 6 日修訂版）影本		85-225
乙證 4	全民健康保險「藥品給付規定」第 6 節呼吸道藥物影本		227-234
乙證 5	專利藥品「抑肺纖軟膠囊 100 毫克」之藥品許可證資訊影本		235-236
乙附表 1	PF-ILD、IPF 及 SSc-ILD 之全民健保藥品給付標準對照表		289-290
乙證 6	台灣癌症防治網「癌症病人預後的評估工具簡介」影本乙份		349-352
乙證 7	標題為「Frequency of First Generic Drug Approvals With "Skinny Labels" in the United States.」期刊文章 (JAMA Intern Med. 2021 Jul, 181(7): 995-997)		525-529
乙證 8	衛生福利部中央健康保險署所發布之「藥品給付規定通則」(113 年 5 月 28 日更新版)		531-541
乙證 9	聯合新聞網 113 年 8 月 19 日標題「原廠降血壓藥、抗憂鬱劑相繼退出台灣 衛福部最新回應」新聞	原審卷三	251-253
乙證 10	衛部藥輸字第 026734 號「比樂舒活錠 200 毫克」藥品許可證詳細資料	本院卷一	439-440
乙證 11	期刊文章 (Am J Respir Crit Care Med. 2024 Jan 15;209(2):137-152.)		441-456
乙證 12	臺大醫院健康電子報「肺纖維化藥物治療簡介」	本院卷二	199-204
乙證 13	長庚醫療財團法人藥品引進資訊網「新藥引進及對抗品相關資訊」網頁		205-206
乙證 14	財訊 2025 年 3 月 18 日 733 期標題「健保 30 年 4》長庚醫院行政中心執行長游進邦：精準採購保優勢，改善工作環境留才」網頁		207-209

乙證 15	Yahoo!新聞 2024 年 8 月 26 日標題「長庚直接獎勵醫師 開 3 張生物相似藥處方箋領 2000 元」新聞網頁		211-212
乙證 16	聯合新聞網 2025 年 2 月 21 日標題「台灣藥品市場不正常 台大教授籲堅持用原廠藥得加錢買」新聞網頁		213-215

#### 丁證（法院）

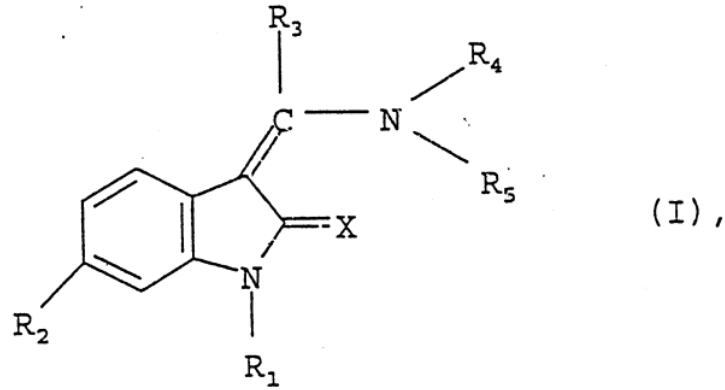
證據編號 (原編號)	證據名稱或內容	所附卷宗	頁碼
丁證 1	衛生福利部中央健康保險署於 113 年 7 月 8 日函送 106 年 3 月起系爭藥品申報情形資料	原審卷二	423-426
丁秘證 2	衛生福利部食品藥物管理署 112 年 11 月 9 日 FDA 藥字第 1120029594 號函及系爭藥品之查驗登記案相關資料	112 民聲 28 保全證 據卷二	44、47
丁證 3	本院依職權調閱之系爭藥品 100 毫克衛部藥製字第 061871 號許可證查詢頁面	本院卷一	293-294
丁證 4	本院依職權調閱之系爭藥品 150 毫克衛部藥製字第 061870 號許可證查詢頁面		295-296
丁證 5	本院依職權調閱之系爭藥品 100 毫克衛部藥製字第 061871 號仿單 113 年 9 月 27 日版本		297-316
丁證 6	本院依職權調閱之系爭藥品 150 毫克衛部藥製字第 061870 號仿單 113 年 9 月 27 日版本		317-336

## 附表二（系爭專利）

### （一）系爭 922 專利

#### 1、技術內容

本發明係有關下式之於 6-位經取代之吡啶啉酮：



其中 R<sub>1</sub> 至 R<sub>5</sub> 及 X 如申請專利範圍第 1 項之定義；其異構物及其鹽，尤其是其生理上可接受鹽，其具有有價值之藥理性質，尤其是對受體酪胺酸激酶及環素/CDK 複合物具有抑制以及對內皮細胞及各種腫瘤細胞增殖具有抑制作用，及有關含該等化合物之醫藥組合物、其用途及其製備方法。（參 922 專利摘要）

#### 2、922 專利核准「延長」專利權範圍

922 專利之原專利權期間已於 109 年 10 月 11 日屆滿，自同年 10 月 12 日進入延長期間，而依專利法第 56 條規定，經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。由甲證 8（原審卷 1 第 501 頁）可知，922 專利核准延長之範圍如下：

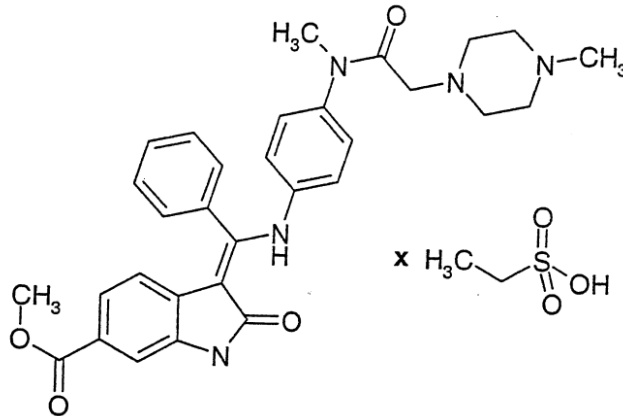
922 專利核准延長之專利權範圍
用於特發性肺纖維化治療之有效成分 Nintedanib ethanesulfonate，有效成分 Nintedanib ethanesulfonate 用於特發性肺纖維化之治療，用於特發性肺纖維化治療之有效成分 Nintedanib ethanesulfonate 的製法

## (二) 系爭 635 專利

### 1、技術內容

本發明是有關式 I 之化合物 3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-六氫吡501-基)-甲羰基)-N-甲基-胺基)-苯胺基)-1-苯基-亞甲基]-6-甲氧羰基-2-吡啶啉酮-單乙烷磺酸鹽，及其作為醫藥組合物之用途。(參 635 專利摘要)

式 I：



### 2、635 專利核准「延長」專利權範圍

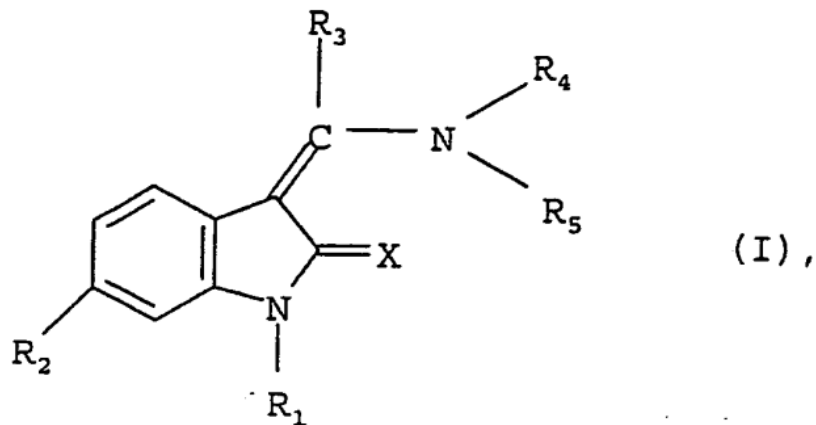
635 專利之原專利權期間已於 112 年 7 月 22 日屆滿，自同年 7 月 23 日進入延長期間，而依專利法第 56 條規定，經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。由甲證 9 (原審卷 1 第 503 至 504 頁) 可知，635 專利核准延長之範圍如下：

635 專利核准延長之專利權範圍
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」之 Nintedanib ethanesulfonate、Nintedanib ethanesulfonate 用於前述適應症之用途

## (三) 系爭 351 專利

### 1、技術內容

本發明關於下通式之吡啶啉酮



其在 6 位置經取代，其中 R<sub>1</sub> 至 R<sub>5</sub> 及 X 如申請專利範圍第 1 項定義，其異構物及鹽，特別是其生理可接受鹽，用於預防或治療特定纖維化疾病之藥物之用途。(參 351 專利摘要)

## 2、351 專利申請專利範圍

351 專利公告申請專利範圍共 2 項，其中請求項 1 為獨立項，請求項 2 為附屬項，均為本件上訴人主張受侵害之請求項，該等請求項之內容如下：

請求項 1：一種 3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-咪唑-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-咪唑啉酮或其鹽之用途，其選擇性與一或多種醫藥可接受之載劑或賦形劑一起用以製備用於治療自發性肺纖維化<sup>1</sup>之藥物。

請求項 2：如請求項 1 之用途，其中使用 3-Z-[1-(4-(N-((4-甲基-咪唑-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-咪唑啉酮之單乙磺酸鹽製備該藥物。

<sup>1</sup> 351 專利之「自發性肺纖維化」即 922 專利之「特發性肺纖維化」，英文名稱同為「idiopathic pulmonary fibrosis, IPF」。

### 附表三（系爭藥品）

#### 【賦形劑】

本品的非活性成分如下：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

#### 【有效成分及含量】

本品膠囊含有 Nintedanib，是一種激酶抑制劑 [請參見「作用機轉」(10.1)]。Nintedanib 會以乙烷磺酸鹽(esylate)的型態呈現，化學名為 1H-Indole-6-carboxylic acid, 2,3-dihydro-3-[[[4-[methyl[(4-methyl-1-piperazinyl)acetyl]amino]phenyl]amino] phenylmethylene]-2-oxo-,methyl ester, (3Z)-, ethanesulfonate (1:1)。

Nintedanib esylate 為亮黃色粉末，最簡式為 C<sub>31</sub>H<sub>33</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>·C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S，分子量為 649.76 g/mol。

本品膠囊為口服劑型，含有 2 種劑量，分別為 100 毫克與 150 毫克的 Nintedanib(各等於 120.40 毫克與 180.60 毫克的 Nintedanibethanesulfonate)。

#### 【適應症】

慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)

#### 【用法及用量】

施用 Nintedanib 前的測試

請於開始施行 Nintedanib 治療前，先為所有的病人進行肝功能檢測，並為具有生育能力的女性進行妊娠試驗[請參見「警語/注意事項」(5.1)]。

建議劑量

Nintedanib 的建議口服劑量為 150 毫克，一天兩次，間隔 12 小時。

用法相關資訊

Nintedanib 膠囊應於飯後服用[請參見「藥物動力學」(11)]，並應搭配液體整顆吞服。因為味道很苦，請勿咀嚼 Nintedanib 膠囊。

請勿打開或是壓碎 Nintedanib 膠囊，如有接觸膠囊內藥品，需盡快且徹底的洗手。目前尚未知咀嚼或咬碎膠囊對 Nintedanib 之藥動性的影響。

漏服劑量

如果漏服 Nintedanib，請忽略該劑，直接於下一次排定的時間服用下一劑。請告訴病人不要補服漏掉的劑量。使用劑量請勿超過建議最大日劑量 300 毫克。

結構式為：

