2.5 智慧財產權

藥華醫藥訂有《智慧財產權管理及運用辦法》，規範本公司智慧財產權之取得、保護、維護及運用。總部的智財管理部門每年定期向董事會提報智慧財產管理計畫前一年度的執行情形，以及新一年度的智慧財產管理計畫。2024年度智財管理計畫的執行情形與新年度(2025年)的新智財管理計畫已於2025年2月25日董事會完成報告，透過董事會的參與提升公司智財策略及保護，並有效監督落實公司智慧財產權之保護。

由於藥華醫藥逐步成長為國際型大藥廠，控管風險的框架制度亦須與日俱進。2024年本公司將行之多年的研發循環－智慧財產權的內控作業進行通盤檢討及更新，並提報至2025年初董事會核准，以符合上市新藥公司對於智慧財產風險控管上的要求。

藥華醫藥總部智財部門已制定一套全集團一體適用的智慧財產權管理政策，除總部外，各國內外子公司亦均須遵循總部所制定的各項智慧財產權政策。2024年本公司未發生任何智慧財產權違失事件。

專利布局與策略

藥華醫藥的研發成果，是否申請專利權以及申請的地區/國家，都必須遵循相關智財程序，依個案進行判斷：因Ropeg與其他藥華醫藥研發中新藥之適應症/患者類型/市場情況各有所不同，專利申請的需求和申請國別也會隨之變化。公司會同時考量各項要素，除研發成果本身的重點與品質外，尚需合併考慮行銷、製造、當地健康保險報銷狀態、可用性以及監管要求意見等，來決定是否申請專利，以及布局的深度與廣度。

藥華醫藥總部智財部門統籌各子公司對於各地藥物近用之需求，提供智財角度的諮詢與相關配套措施建議(例如：以專利權所有人的名義，授予藥品進出口、處方與使用權給指定地區，支持必要之醫療行為)，讓集團的全球營運團隊妥善規畫可行之各地藥物近用方案。

藥華醫藥智慧財產權策略

1.持續申請並取得各國發明專利

藥華醫藥高度重視專利保護與專利管理，也十分尊重全球專利保護與智慧財產權。我們保護研發型新藥公司對於新藥的具體研發成果、持續擴大新藥產品生命週期的保護與影響力，據以進入全球各國市場。

2.藥物近用考量先於新藥之專利權行使

依照各地患者需求與藥物近用之落差調整營運策略，由於最低度開發國家可能因為智慧財產權保護，以致於無法負擔或取得新藥，因此對於新藥專利權，除了考量該適應症的盛行率、當地人民經濟水準、當地政府新藥監管政策之外，亦同時評估GDP相對較低之國家與最低度開發國家(LIC/LDC)的實際情況，以智慧財產權的角度，滿足當地患者藥物近用的需求，例如：當新藥專利權行使與人道救援面臨取捨時，優先考量醫療需求，提供可及的藥物管道與可負擔價格，確保病患取得專利新藥。2024年藥華醫藥未在任何低收入國家與最低度開發國家申請或執行專利。

3.智慧財產權保護

作為國際型的新藥研發公司，藥華醫藥針對研發核心的智慧財產權，在早期公司公開發行前，即採取了多項保護措施。內控方面，公司除研發循環的智慧財產權作業外，還特別制定「智慧財產權管理及運用辦法」規範公司智慧財產權的取得、保護、維護與運用，然而隨著研發專案逐漸成熟、產品陸續取得各國藥證上市行銷，藥華醫藥集團研發量能不斷擴大，所面臨的風險也逐漸多變，因此內控研發循環之智慧財產權作業在2024年進行了大幅修正，提送於2025年董事會審核。

針對核心專利技術優勢的維護，本公司以產品生命週期的智慧財產權管理方式(Life Cycle Management)，由研發/製程與智財團隊，持續優化原本的專利技術，並尋找後續相關專利。在延續產品技術保護的同時，也適時向大眾公開產品優化的成果，以回饋社會。

由於藥華醫藥逐步取得全球各國藥證，商業活動也隨之擴張，商標侵權的風險較以往大幅提高。當著名商標被近似商標蠶食，該商標所代表的企業品牌價值也會降低。為了確保全球企業與品牌的經營，藥華醫藥智財功能擴編後，成功推動「全球近似商標的定期監控」。2024年商標監控推動不久後，藥華醫藥即成功攔截了一項公告中的美國商標，其擬註冊的名稱與用途與Ropeg十分相似，一旦註冊成功並使用於近似商品，恐將有弱化本公司行銷全球註冊商標的風險。公司透過智財律師的建議，以近似於本公司產品商標為由，在時限內提出了美國商標異議案件，有效阻擋了近似商標的註冊，也證明全球商標監控，可讓公司受到更佳的智財保護。

全球智財保護實際作為

藥華醫藥

藥華醫藥將其已使用於表彰企業之產品或服務的主要名稱、圖形標誌，及個別所使用過的場域，進行全面性盤點蒐集及各商業國際分類(International Class)，將尚未註冊保護但已進行商業使用的商標(Logo)，批次提交臺灣註冊商標申請案，藉以完整保護新藥相關的註冊商標，進而提升臺灣新藥產業在國際上的品牌形象。

美國子公司

藥名商標在FDA核發藥品許可證前即進行註冊保護，在藥證核發後便逐步在各種媒介曝光企業與產品相關商標，並開始企業品牌的經營。由於美國為先使用主義，因此必須儘早使用商標，並隨時視資源配置進行相關美國商標的註冊。迄今各商標也已使用多年，未來將持續實施其他標誌性的商標註冊，強化美國子公司的商標保護。

日本子公司

針對非英文的日文商標，定期以人工方式製作監控報告，監控至目前並未發現有近似嫌疑的商標。

智慧財產教育訓練

自藥華醫藥總管理處智財部門擴編以來，每年由內部美國專利律師規劃完整的智財相關內訓，以提升集團國內外研發與智財團隊同仁的專利知識。因應未來將以無紙化雲端平臺提交研發成果予智財部門續行，2024年開設智財管理系統的平臺操作訓練課程，供研發部門及時提交研發成果使用。同時為了配合核心產品的全球商業化推展，智財的內訓內容(對象包含藥華醫藥總部與各子公司)將衡量實際需求，逐步觸及商標註冊、著作權，以及其他較深入如營業秘密等的智慧財產。同時也計畫定期向各子公司宣導集團的國際智財政策，以確保所有人員遵從相關規範。

2024年員工智慧財產教育訓練執行情形如下：

課程	上課方式	講者	參與對象	每人參與時數
淺論專利法上的「進步性」	實體	執業美國專利律師	研發製程及 智財人員共42人	1小時
專利說明書的起草	實體(課後提供網上錄製課程)	藥華醫藥美國專利律師	總部智財部門3人	2小時
美國專利法「專利舞蹈」簡介	實體	藥華醫藥美國專利律師	總部智財部門3人	2小時
雲端智慧財產管理平臺導入與操作訓練系列課程	線上(可回放課程)	雲端智慧財產 管理系統工程師PM	總部智財部門3人	66小時

專利與商標數

	專利數	商標數
已取得(截至2024年底)	累積生效數：242國/主權地區	累積生效數：171張各國商標證書
申請中	23案	17案