

《治療產品法》下的數據獨佔權

Dr Alexander Ressos, TEP
Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),
Solicitor (England & Wales)

專利保護之外，還有一項在商業上往往同等重要的獨立權利作為補充：對為獲得上市許可而提交的資料的保護。2000 年的《聯邦藥品和醫療器械法》，通常稱為《治療產品法》（HMG），規範由位於伯爾尼的瑞士治療產品管理局 Swissmedic 對藥品的審批。¹ 根據該法，仿製藥生產商只有在保護期屆滿後才能援引原研企業的資料，對於含有新活性物質的藥品，保護期為十年。這種保護獨立於專利而存在，因此即使不存在專利保護或專利提前失效，它也能確保一段獨佔期。

2019 年的修訂延長並細分了這些期限。新的適應症、新的給藥途徑或新的劑型可獲得三年保護。如果新的適應症帶來顯著的臨床獲益並有大量臨床研究支持，保護期可延長至十年。為兒童開發的藥品，其兒科資料可獲得十年保護。治療罕見病的藥品，保護期為十五年。² 十五年的孤兒藥保護期超過了歐洲聯盟（EU）對孤兒藥規定的十年市場獨佔期。這反映了一項有意為之的政策決定，即使瑞士對罕見病治療方法的開發具有吸引力。

與美國食品藥品監督管理局或歐洲藥品管理局相比，Swissmedic 規模較小，因此力求通過國際合作來彌補其規模上的不足。它參加了與澳大利亞、加拿大、新加坡和英國監管機構組成的 Access 聯盟，以及美國食品藥品監督管理局發起的同步審評抗癌藥物的

《治療產品法》下的數據獨佔權

Orbis 項目。³ 自 2019 年起，該局還可以在簡化程序中考慮外國審批程序的結果，從而縮短已獲公認監管機構批准的產品在瑞士的上市時間。⁴ 對於巴塞爾的製藥集團而言，瑞士的快速審批本身在商業上的重要性有限，因為瑞士市場在其全球銷售額中所佔份額很小。它更重要的意義在於作為一種信號，以及作為其他國家所付價格的參照點。

1 註釋

1. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), 2000 年 12 月 15 日，SR 812.21，自 2002 年 1 月 1 日起生效；Swissmedic 為聯邦治療產品管理機構。待核實。
2. HMG 第 11a 條、第 11b 條和第 11c 條關於資料保護的規定（新活性物質十年，新適應症、給藥途徑或劑型三年，具有顯著臨床獲益的最長十年，兒科用途十年，孤兒藥十五年），經修訂並自 2019 年 1 月 1 日起生效。待核實。
3. 關於 Swissmedic 參加 Access 聯盟（與澳大利亞、加拿大、新加坡和英國）以及 Orbis 項目的情況，參見 Swissmedic 的年度報告。待核實。
4. HMG 第 13 條關於考慮具有可比藥品管控水平之國家的審批的規定，以及有關簡化審批程序的實施規定。待核實。

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：hk.helveticaregister.com/basel-data-exclusivity-under-the-therapeutic-products-act