

註冊事務、臨床試驗與科學的語言

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

英語對製藥業的重要性，既源於企業文化，也同樣源於藥品監管的結構。一種新藥必須在其銷售的每個市場獲得當局批准。最大的市場是美國、歐盟（EU）、日本和中國。美國食品藥品監督管理局（FDA）以英語受理申請。位於阿姆斯特丹的歐洲藥品管理局（EMA）以英語進行科學評估，但面向患者的產品資訊必須以歐盟所有官方語言提供。人用藥品技術要求國際協調理事會（簡稱ICH）制定了指導原則和通用技術文件，使其各成員的申請以相同方式編排。ICH 以英語工作。¹

位於伯爾尼的瑞士治療產品管理局（Swissmedic）已經適應了這一國際慣例。它接受以英語提交上市許可文件的大部分內容，而面向醫療專業人員的資訊和患者說明書則必須以德語、法語和意大利語提供。Swissmedic 參與國際合作，包括與澳大利亞、加拿大、新加坡和英國當局組成的 Access Consortium，以及 FDA 針對腫瘤產品的 Project Orbis，這些合作均以英語進行。因此，一家巴塞爾公司向 Swissmedic 提交申請時，可以使用其向 FDA 和 EMA 提交的同一份英語申報資料，從而降低成本並加快審評。²

臨床試驗在世界各地的醫院和研究中心進行，其產生的文件同樣大部分為英語。試驗方案、研究者手冊、病例報告表和臨床研究報告均以英語編寫，因為它們在許多國家使用並提交給多個監管

當局。ICH 的《藥物臨床試驗質素管理規範》（GCP）指導原則近年來經過修訂，確立了適用於全球的標準。然而，面向患者的文件必須使用受試者的語言。在瑞士，知情同意書根據地區以德語、法語或意大利語編寫。各州倫理委員會，包括瑞士西北和中部倫理委員會，以當地語言審查這些文件。因此，臨床研究是以英語為核心、以多語種為外圍的結合，需要對翻譯進行審慎管理。³

科學出版使這一圖景更加完整。自 20 世紀下半葉以來，英語已成為自然科學的主導語言，取代了德語——在第一次世界大戰之前，德語一直是化學和醫學的主要語言。19 世紀創立染料工業的巴塞爾化學家以德語發表論文，並閱讀本領域的德語和法語文獻。他們的後繼者則在國際期刊上以英語發表論文，在會議上以英語介紹研究成果，並通過英語同行評審相互評價論文。科學史學家已詳細追溯了德語作為科學語言的衰落，這一衰落正映照了公司內部發生的轉變。⁴

該行業對英語的依賴還對知識產權產生了進一步的影響。生命科學領域的專利申請通常首先在美國或在歐洲專利局提出，歐洲專利局接受英語作為其三種官方語言之一，另外兩種為法語和德語。歐洲專利隨後可以在瑞士生效；瑞士作為關於翻譯要求的《倫敦協定》的締約方，不再要求對以英語授予的歐洲專利提供完整譯文。因此，巴塞爾製藥集團的專利語言是英語。本章後文將討論的聯邦專利法院，也不得不在其程序中適應這一做法。⁵

1 註釋

1. 關於通用技術文件（ICH M4）以及 ICH 的作用（ICH 於 2015 年改組為依瑞士法律成立、總部設在日內瓦的協會），參見 ICH 網站。關於歐洲藥品管理局的語言制度，參見經修訂的 Regulation (EC) No 726/2004 和 Directive 2001/83/EC。有待核實。

2. 《治療產品法》（HMG，SR 812.21）、《治療產品條例》（VAM，SR 812.212.1）以及 Swissmedic 關於申請形式要求（包括文件語言）的指南。關於 Access Consortium 和 Project Orbis，參見 Swissmedic 網站。現狀有待核實。
3. ICH 關於《藥物臨床試驗質素管理規範》的 E6 指導原則（修訂為 E6(R3)，約於 2025 年通過），以及瑞士《人體研究法》（HFG，SR 810.30）和《臨床試驗條例》（KlinV，SR 810.305）。關於瑞士西北和中部倫理委員會（EKNZ），參見其網站。現狀有待核實。
4. 關於德語作為科學語言的衰落，參見 Ulrich Ammon, Die Stellung der deutschen Sprache in der Welt, Berlin 2015，以及 Michael D. Gordin, Scientific Babel: How Science Was Done Before and After Global English, Chicago 2015。有待核實。
5. 《歐洲專利公約》（EPC）第 14 條關於歐洲專利局語言的規定。2000 年 10 月 17 日《關於適用〈歐洲專利授予公約〉第 65 條的協定》（《倫敦協定》），自 2008 年 5 月 1 日起對瑞士生效。有待核實。

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-regulatory-affairs-clinical-trials-and-the-language-of-science