

補充保護證書與兒科延期

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

一種藥品往往要在其活性物質的專利申請提交多年之後才能上市，因為臨床試驗和審批程序耗時很長。因此，實際獨佔期遠短於二十年的名義專利期限。為彌補這一損失，歐洲聯盟（EU）於1992年引入了藥品補充保護證書。瑞士隨後修訂了《專利法》（PatG），該修訂於1995年生效。¹ 補充保護證書對獲批產品的保護延長一段期間，該期間相當於自專利申請至在瑞士首次獲得上市許可之間的時間減去五年，最長為五年。

瑞士的證書制度緊密遵循歐洲模式。因此，歐洲聯盟法院就“產品”和“基礎專利”等概念形成的大量判例在瑞士具有影響力，儘管並無約束力。聯邦最高法院曾多次使瑞士實務與歐洲判例保持一致，例如在產品何時受基礎專利“保護”的問題上，同時在瑞士法律文本有所不同之處保留其自身的解釋。² 其背後的政策理由顯而易見：巴塞爾各集團依據相同的審批數據在全歐洲申請證書。結果若不一致，將使其對獨佔權喪失的規劃複雜化。

2019年1月1日生效的《治療產品法》和《專利法》修訂引入了兒科延期。已按照經同意的兒科研究計劃開展所需研究的公司，可獲得其證書六個月的延期；在不存在普通證書的情況下，也可獲得一份獨立的兒科證書。³ 該延期旨在獎勵在兒童中開展的臨床研究，這類研究成本高昂、倫理要求嚴格，否則公司往往會迴避。

補充保護證書與兒科延期

對於一種銷售額很大的藥品而言，六個月的額外獨佔期可能價值數億法郎，這也解釋了為何投資者和分析師密切關注兒科規則。

歐洲聯盟數年來一直在推進其藥品立法和證書制度的改革，包括一種與單一專利掛鉤的單一證書以及一種集中審查程序。歐盟委員會 2023 年的提案還規定，監管數據保護期將根據公司是否在所有成員國推出該藥品而加以調整。⁴ 出於使瑞士置身單一專利之外的同樣理由，瑞士不會參與單一證書。然而，如果歐洲保護期的實質內容發生變化，瑞士法律仍將面臨調整的壓力，因為業界和 Swissmedic 都十分希望時間表保持同步。

1 註釋

1. PatG 第 140a–140z 條關於藥品補充保護證書的規定，自 1995 年 9 月 1 日起生效，以 Council Regulation (EEC) No 1768/92（現為 Regulation (EC) No 469/2009）為藍本。待核實。
2. 關於聯邦最高法院和聯邦知識產權局對歐洲聯盟法院有關補充保護證書判例的接受情況，參見對 PatG 第 140b 條的評註以及聯邦最高法院約自 2017 年以來的判決。待核實。
3. PatG 第 140n–140s 條關於補充保護證書六個月延期和兒科證書的規定，隨自 2019 年 1 月 1 日起生效的《治療產品法》修訂而引入。待核實。
4. 歐盟委員會 2023 年關於改革歐盟藥品立法以及關於單一補充保護證書的提案；截至本文撰寫時，立法程序仍在進行中。現狀待核實。

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-supplementary-protection-certificates-and-paediatric-extensions