

《治疗产品法》下的数据独占权

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

专利保护之外，还有一项在商业上往往同等重要的独立权利作为补充：对为获得上市许可而提交的资料的保护。2000 年的《联邦药品和医疗器械法》，通常称为《治疗产品法》（HMG），规范由位于伯尔尼的瑞士治疗产品管理局 Swissmedic 对药品的审批。¹ 根据该法，仿制药生产商只有在保护期届满后才能援引原研企业的资料，对于含有新活性物质的药品，保护期为十年。这种保护独立于专利而存在，因此即使不存在专利保护或专利提前失效，它也能确保一段独占期。

2019 年的修订延长并细分了这些期限。新的适应症、新的给药途径或新的剂型可获得三年保护。如果新的适应症带来显著的临床获益并有大量临床研究支持，保护期可延长至十年。为儿童开发的药品，其儿科资料可获得十年保护。治疗罕见病的药品，保护期为十五年。² 十五年的孤儿药保护期超过了欧洲联盟（EU）对孤儿药规定的十年市场独占期。这反映了一项有意为之的政策决定，即使瑞士对罕见病治疗方法的开发具有吸引力。

与美国食品药品监督管理局或欧洲药品管理局相比，Swissmedic 规模较小，因此力求通过国际合作来弥补其规模上的不足。它参加了与澳大利亚、加拿大、新加坡和英国监管机构组成的 Access 联盟，以及美国食品药品监督管理局发起的同步审评抗癌药物的

《治疗产品法》下的数据独占权

Orbis 项目。³ 自 2019 年起，该局还可以在简化程序中考虑外国审批程序的结果，从而缩短已获公认监管机构批准的产品在瑞士的上市时间。⁴ 对于巴塞尔的制药集团而言，瑞士的快速审批本身在商业上的重要性有限，因为瑞士市场在其全球销售额中所占份额很小。它更重要的意义在于作为一种信号，以及作为其他国家所付价格的参照点。

1 注释

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 为联邦治疗产品管理机构。待核实。
2. HMG 第 11a 条、第 11b 条和第 11c 条关于资料保护的规定（新活性物质十年，新适应症、给药途径或剂型三年，具有显著临床获益的最长十年，儿科用途十年，孤儿药十五年），经修订并自 2019 年 1 月 1 日起生效。待核实。
3. 关于 Swissmedic 参加 Access 联盟（与澳大利亚、加拿大、新加坡和英国）以及 Orbis 项目的情况，参见 Swissmedic 的年度报告。待核实。
4. HMG 第 13 条关于考虑具有可比药品管控水平之国家的审批的规定，以及有关简化审批程序的实施规定。待核实。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见，不能替代针对个案的专业意见，亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本: cn.helveticaregister.com/basel-data-exclusivity-under-the-therapeutic-products-act