

注册事务、临床试验与科学的语言

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

英语对制药业的重要性，既源于企业文化，也同样源于药品监管的结构。一种新药必须在其销售的每个市场获得当局批准。最大的市场是美国、欧盟（EU）、日本和中国。美国食品药品监督管理局（FDA）以英语受理申请。位于阿姆斯特丹的欧洲药品管理局（EMA）以英语进行科学评估，但面向患者的产品信息必须以欧盟所有官方语言提供。人用药品技术要求国际协调理事会（简称ICH）制定了指导原则和通用技术文件，使其各成员的申请以相同方式编排。ICH 以英语工作。¹

位于伯尔尼的瑞士治疗产品管理局（Swissmedic）已经适应了这一国际惯例。它接受以英语提交上市许可文件的大部分内容，而面向医疗专业人员的信息和患者说明书则必须以德语、法语和意大利语提供。Swissmedic 参与国际合作，包括与澳大利亚、加拿大、新加坡和英国当局组成的 Access Consortium，以及 FDA 针对肿瘤产品的 Project Orbis，这些合作均以英语进行。因此，一家巴塞尔公司向 Swissmedic 提交申请时，可以使用其向 FDA 和 EMA 提交的同一份英语申报资料，从而降低成本并加快审评。²

临床试验在世界各地的医院和研究中心进行，其产生的文件同样大部分为英语。试验方案、研究者手册、病例报告表和临床研究报告均以英语编写，因为它们在许多国家使用并提交给多个监管

当局。ICH 的《药物临床试验质量管理规范》（GCP）指导原则近年来经过修订，确立了适用于全球的标准。然而，面向患者的文件必须使用受试者的语言。在瑞士，知情同意书根据地区以德语、法语或意大利语编写。各州伦理委员会，包括瑞士西北和中部伦理委员会，以当地语言审查这些文件。因此，临床研究是以英语为核心、以多语种为外围的结合，需要对翻译进行审慎管理。³

科学出版使这一图景更加完整。自 20 世纪下半叶以来，英语已成为自然科学的主导语言，取代了德语——在第一次世界大战之前，德语一直是化学和医学的主要语言。19 世纪创立染料工业的巴塞尔化学家以德语发表论文，并阅读本领域的德语和法语文献。他们的后继者则在国际期刊上以英语发表论文，在会议上以英语介绍研究成果，并通过英语同行评审相互评价论文。科学史学家已详细追溯了德语作为科学语言的衰落，这一衰落正映照了公司内部发生的转变。⁴

该行业对英语的依赖还对知识产权产生了进一步的影响。生命科学领域的专利申请通常首先在美国或在欧洲专利局提出，欧洲专利局接受英语作为其三种官方语言之一，另外两种为法语和德语。欧洲专利随后可以在瑞士生效；瑞士作为关于翻译要求的《伦敦协定》的缔约方，不再要求对以英语授予的欧洲专利提供完整译文。因此，巴塞尔制药集团的专利语言是英语。本章后文将讨论的联邦专利法院，也不得不在其程序中适应这一做法。⁵

1 注释

1. 关于通用技术文件（ICH M4）以及 ICH 的作用（ICH 于 2015 年改组为依瑞士法律成立、总部设在日内瓦的协会），参见 ICH 网站。关于欧洲药品管理局的语言制度，参见经修订的 Regulation (EC) No 726/2004 和 Directive 2001/83/EC。有待核实。

2. 《治疗产品法》（HMG, SR 812.21）、《治疗产品条例》（VAM, SR 812.212.1）以及 Swissmedic 关于申请形式要求（包括文件语言）的指南。关于 Access Consortium 和 Project Orbis, 参见 Swissmedic 网站。现状有待核实。
3. ICH 关于《药物临床试验质量管理规范》的 E6 指导原则（修订为 E6(R3), 约于 2025 年通过），以及瑞士《人体研究法》（HFG, SR 810.30）和《临床试验条例》（KlinV, SR 810.305）。关于瑞士西北和中部伦理委员会（EKNZ），参见其网站。现状有待核实。
4. 关于德语作为科学语言的衰落，参见 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。有待核实。
5. 《欧洲专利公约》（EPC）第 14 条关于欧洲专利局语言的规定。2000 年 10 月 17 日《关于适用〈欧洲专利授予公约〉第 65 条的协定》（《伦敦协定》），自 2008 年 5 月 1 日起对瑞士生效。有待核实。

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