

补充保护证书与儿科延期

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

一种药品往往要在其活性物质的专利申请提交多年之后才能上市，因为临床试验和审批程序耗时很长。因此，实际独占期远短于二十年的名义专利期限。为弥补这一损失，欧洲联盟（EU）于1992年引入了药品补充保护证书。瑞士随后修订了《专利法》（PatG），该修订于1995年生效。¹ 补充保护证书对获批产品的保护延长一段期间，该期间相当于自专利申请至在瑞士首次获得上市许可之间的时间减去五年，最长为五年。

瑞士的证书制度紧密遵循欧洲模式。因此，欧洲联盟法院就“产品”和“基础专利”等概念形成的大量判例在瑞士具有影响力，尽管并无约束力。联邦最高法院曾多次使瑞士实务与欧洲判例保持一致，例如在产品何时受基础专利“保护”的问题上，同时在瑞士法律文本有所不同之处保留其自身的解释。² 其背后的政策理由显而易见：巴塞尔各集团依据相同的审批数据在全欧洲申请证书。结果若不一致，将使其对独占权丧失的规划复杂化。

2019年1月1日生效的《治疗产品法》和《专利法》修订引入了儿科延期。已按照经同意的儿科研究计划开展所需研究的公司，可获得其证书六个月的延期；在不存在普通证书的情况下，也可获得一份独立的儿科证书。³ 该延期旨在奖励在儿童中开展的临床研究，这类研究成本高昂、伦理要求严格，否则公司往往会回避。

补充保护证书与儿科延期

对于一种销售额很大的药品而言，六个月的额外独占期可能价值数亿法郎，这也解释了为何投资者和分析师密切关注儿科规则。

欧洲联盟数年来一直在推进其药品立法和证书制度的改革，包括一种与单一专利挂钩的单一证书以及一种集中审查程序。欧盟委员会 2023 年的提案还规定，监管数据保护期将根据公司是否在所有成员国推出该药品而加以调整。⁴ 出于使瑞士置身单一专利之外的同样理由，瑞士不会参与单一证书。然而，如果欧洲保护期的实质内容发生变化，瑞士法律仍将面临调整的压力，因为业界和 Swissmedic 都十分希望时间表保持同步。

1 注释

1. PatG 第 140a–140z 条关于药品补充保护证书的规定，自 1995 年 9 月 1 日起生效，以 Council Regulation (EEC) No 1768/92（现为 Regulation (EC) No 469/2009）为蓝本。待核实。
2. 关于联邦最高法院和联邦知识产权局对欧洲联盟法院有关补充保护证书判例的接受情况，参见对 PatG 第 140b 条的评注以及联邦最高法院约自 2017 年以来的判决。待核实。
3. PatG 第 140n–140s 条关于补充保护证书六个月延期和儿科证书的规定，随自 2019 年 1 月 1 日起生效的《治疗产品法》修订而引入。待核实。
4. 欧盟委员会 2023 年关于改革欧盟药品立法以及关于单一补充保护证书的提案；截至本文撰写时，立法程序仍在进行中。现状待核实。

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