

IFPF 2026 · 第11届知产前沿医药论坛 · 中国上海

欧洲SPC制度：保护范围、法律挑战， 以及通往仿制药上市之路

创新、保护、全球化——医药知识产权新生态

2026年9月16日至18日 · 中国上海

Cristina Biggi

欧洲及意大利专利代理人 · 统一专利法院诉讼律师

Bugnion S.p.A.



欧洲补充保护证书 (SPC)

欧洲联盟

27个成员国——SPC保护的地域范围

01 奥地利

02 比利时

03 保加利亚

04 克罗地亚

05 塞浦路斯

06 捷克

07 丹麦

08 爱沙尼亚

09 芬兰

10 法国

11 德国

12 希腊

13 匈牙利

14 爱尔兰

15 意大利

16 拉脱维亚

17 立陶宛

18 卢森堡

19 马耳他

20 荷兰

21 波兰

22 葡萄牙

23 罗马尼亚

24 斯洛伐克

25 斯洛文尼亚

26 西班牙

27 瑞典



欧洲SPC制度

《(EC) No 469/2009号条例》弥补了医药产品因取得上市许可所耗费的时间而造成的专利保护实际损失——在激励医药研发与保障仿制药、生物类似药及时上市之间取得平衡。

1

儿科延长期

如满足《1901/2006号条例》规定的儿科研究要求，SPC保护期可再延长6个月。

2

Bolar例外条款

允许在专利/SPC保护期内开展生物等效性及临床研究、准备注册申报资料，而不构成侵权。

3

制造豁免

《(EU) 2019/933号条例》允许在SPC保护期内于欧盟境内生产，用于出口至无保护或保护已届满的第三国，并允许在保护期最后6个月内储备库存，以便在欧盟保护期届满当日即可上市。

不存在统一SPC——没有单一的欧盟统一权利。证书须分别向各成员国的国家专利局提出申请，并由其分别审查和授予。

证书的保护期限与申请期限

第13条——证书的保护期限

证书自基础专利届满之日起生效，保护期等于基础专利申请日与产品在欧共体首次获得上市许可之日之间的时间，再减去五年。保护期自生效之日起不得超过五年；如适用儿科用药相关规定，可再延长六个月。

SPC保护期 = (欧盟/欧洲经济区首次上市许可日期 - 基础专利申请日期) - 5年 —— 最长不超过5年

Seattle Genetics案，C-471/14——就第13条而言，相关的“首次上市许可日期”是许可决定送达相对人的日期，而非决定作出之日；欧盟法院要求对该日期在全欧盟范围内作统一解释。

第7条——申请期限

证书申请必须在第3(b)条所述上市许可授予之日起六个月内提交。若该许可先于基础专利授权，则六个月期限自专利授权之日起算。

这是一项程序性规则，却会产生实质性后果：若未在期限内提交申请，将丧失获得SPC的权利。实践中，必须在每个案件中仔细核查上市许可授予与基础专利授权之间的时间关系。

第1(b)条与第3条——《(EC) No 469/2009号条例》

第1(b)条——“产品”的定义

“产品”是指药品中的活性成分，或活性成分的组合。

第3条——取得证书的条件

在提交申请的成员国内，若在申请之日满足以下条件，即应授予证书：

- (a) 该产品受一项现行有效的基础专利保护；
- (b) 该产品已作为药品获得有效的上市许可；
- (c) 该产品此前尚未作为证书的标的；
- (d) (b)项所述许可是将该产品作为药品投放市场的首次许可。

第1(b)条

如何认定“产品”

第1(b)条

“产品”与“活性成分”的定义

MIT, C-431/04 (pt. 18, 19)

活性成分是指对人体产生自身作用的物质。微小的改变——例如新的剂量、不同的盐/酯形式，或不同的药物剂型——并不会形成新的“产品”，也不会导致颁发新的SPC。

Yissum, C-202/05 (pt. 17, 19)

“产品”的概念必须作严格解释，仅指活性物质本身；同一活性成分的新医药用途并不构成新的产品。

GlaxoSmithKline, C-210/13

若佐剂只是增强疫苗中抗原的治疗效果，而本身并无治疗效果，则不属于“活性成分”。

Forsgren, C-631/13 (pt. 25)

“活性成分”是指对生物体产生自身药理学、免疫学或代谢作用的物质。

第1(b)条

新剂型、新用途与组合产品

Santen, C-673/18 (pt. 47)

已知活性成分（或其组合）若用于不同的治疗用途，不能被视为不同的“产品”。
用途不同 ≠ 新产品。

Abraxis, C-443/17 (pt. 31)

新剂型（例如将活性成分结合于白蛋白等载体的纳米颗粒）若载体本身没有治疗效果，即使疗效有所提升，也不构成不同的产品。
疗效提升 ≠ 新产品。

GlaxoSmithKline, C-210/13

构成“活性成分组合”，要求每个组分均须具备各自的治疗特性。将一种活性物质与不具治疗作用的载体或佐剂搭配使用，并不构成“活性成分的组合”。

Forsgren, C-631/13 (pt. 53)

以共价键结合的载体蛋白（例如与多糖抗原偶联）只有在上市许可所列的适应症范围内显示出自身的药理作用时，才能被认定为“活性成分”。

第3(a)条

该产品受一项现行有效的基础专利保护

基础专利

“基础专利”是指保护产品本身、保护获得产品的方法，或保护产品用途的专利，并由专利权人为证书授予程序之目的而指定该专利

第3(a)条

“受保护”的含义

欧盟判例法的演变：从Medeva案到Royalty Pharma案

1

Medeva
C-322/10

否定单纯以“侵权测试”作为判断标准，要求权利要求书对活性成分作出具体识别。

2

Eli Lilly
C-493/12

功能性权利要求用语可被接受，只要其隐含且必然指向该产品。

3

Teva
C-121/17

确立了“两步测试法”：技术必要性与具体识别性（详见下一页）。

4

Royalty Pharma
C-650/17

排除申请日之后经独立、后续发明步骤而开发出的产品，即便该产品落入权利要求中功能性定义的范围之内。

第3(a)条

Teva案“两步测试法”与组合产品 (A+B)

第一步——技术必要性 (C-121/17, 第48–49段)

本领域技术人员根据说明书及附图，必须能够明确理解该产品是解决专利所披露技术问题的必要技术特征。

第二步——具体识别性 (C-121/17, 第51–52段)

即使权利要求中未明确指明该产品，本领域技术人员也必须能够根据专利披露的全部内容 & 申请日或优先权日的现有技术，对该产品作出具体识别。

组合产品 (A+B) ——Teva/MSD与Clonmel案, C-119/22及C-149/22 (第69–70段)

若成分B已属公知，则组合产品A+B只有在专利披露该组合本身即为解决技术问题所必需的技术特征时，才受到保护——例如证明该组合产生了超出各成分效果简单相加的协同效果。权利要求中仅明确提及“A+B”本身并不足够。



第3(b)条

该产品已作为药品获得有效的上市许可

第3(b)条

“产品”与“药品”之区分

SPC所保护的是“产品”，而非作为整体上市销售的药品。（Medeva案，C-322/10，第37段）

Medeva, C-322/10 · Georgetown, C-422/10

即使获批药品还含有专利未主张的其他活性成分，仍可就专利所主张的活性成分（或其组合）授予证书。

Forsgren, C-631/13

若活性成分的治疗效果未被上市许可所批准的适应症所涵盖，则第3(b)条排除SPC的授予。

情形	结果	参考依据
上市许可所含活性成分少于专利	✗	Medeva pt. 26 · Yeda, C-518/10
上市许可所含活性成分多于专利	✓	Medeva · Georgetown, C-422/10
治疗效果未在上市许可中载明	✗	Forsgren, C-631/13
上市许可仅含单一活性成分，且被批准“与另一活性成分联合使用”	?	待决——C-456/24



第3(c)条

该产品此前尚未作为证书的标的

第3(c)条

多个权利人、多个产品与组合产品

立法目的：防止每一产品的最长保护期（第13条）被突破，而非禁止一切形式的保护重叠。

不同专利权人，同一产品——Biogen案，C-181/95 · AHP Manufacturing案，C-482/07

两名分别持有不同基础专利的权利人，均可就同一产品各自取得SPC，无需征得对方同意。

同一专利，多个不同产品，组合产品仅有一项上市许可——Georgetown大学案，C-484/12

若一项专利既保护组合产品（A+B），也分别保护其单独成分（A）及（B）本身，则只要基础专利分别对每一“产品”提供保护（组合产品及各单独产品均须满足第3(a)条TEVA两步测试），即可就每一产品分别授予SPC。

示例：HPV（人乳头瘤病毒）疫苗Gardasil®——抗原组合及单个抗原均获得了SPC；而上市许可仅针对该组合产品。

同一专利，多个不同产品，存在两项上市许可——Actavis诉Sanofi案，C-443/12 · Actavis诉Boehringer案，C-577/13 · 经Teva/MSD与Clonmel案（C-119/22，C-149/22）予以澄清

产品A（受基础专利保护）首次获得上市许可——已就A授予SPC

组合产品A+B获得第二项上市许可——若要就A+B取得第二项SPC，须依据TEVA两步测试，证明该组合本身构成受基础专利保护的独立发明

2024年判例澄清：第3(a)条与第3(c)条是各自独立的要件——先前就A授予的SPC本身并不当然阻止此后就A+B授予SPC，只要A+B独立满足第3(a)条的要求



第3(d)条

首次上市许可

第3(d)条

地域范围及“首次上市许可”的认定

相关地域范围：欧洲经济区——27个欧盟成员国，加上冰岛、列支敦士登和挪威（英国的上市许可仅计算至2020年12月31日为止）。

Novartis / Millennium, C-207/03 & C-252/03

在列支敦士登自动获得承认的瑞士上市许可，可作为计算SPC保护期的首次欧洲经济区许可。此种情形下，许可日期以在列支敦士登获得承认之日为准。

Seattle Genetics, C-471/14

首次上市许可的相关日期，是许可决定送达相对人之日，而非决定作出之日。

如何认定“首次上市许可”

首次上市许可	后续上市许可	结果及依据
兽用——治疗病症A	人用——治疗病症A	✗ 用途对象并非判断标准——不构成新的“首次上市许可”。Pharmacia案，C-31/03
人用——治疗病症A	人用——治疗病症B	✗ 治疗用途并非产品定义的组成部分。Yissum案，C-202/05
兽用——治疗病症A	人用——治疗病症B	✓ 依Neurim案（C-130/11）曾被允许——现已基本被取代（详见下一页）。

第3(d)条

趋严的转向：Abraxis案、Santen案、Genmab案

Abraxis, C-443/17

若某已知活性成分此前已作为活性成分获得过上市许可，则即便该活性成分的新剂型显示出更佳的治疗效果，该新剂型的上市许可仍不构成该产品的“首次上市许可”。

Santen, C-673/18 (Grand Chamber), pt. 47, 53, 58

推翻了Neurim案的立场：认定“首次上市许可”时，基础专利的保护范围并不重要。若某已知活性成分（或其组合）已就不同治疗用途取得过上市许可，则将其用于新的治疗用途，并不会使其成为不同的“产品”。但若该产品（或组合）虽属已知，却从未获得过任何上市许可，则关于第二医药用途或新制造方法的专利，仍可作为SPC的申请基础。

Genmab, C-181/24

就第3(d)条而言，即便先前的上市许可此后被撤回，其仍具有法律意义——撤回并不会消除该产品的监管历史。

Santen案并未回答涉及人用/兽用问题的具体情形。目前尚待裁决——C-15/26号案件（德国联邦专利法院于2025年12月12日提交的先决问题，Boehringer公司）：先前的人用上市许可，是否会阻止后续的兽用上市许可（Aservo EquiHaler[®]，环索奈德）构成该产品的“首次上市许可”？

第4条

保护的客体

第4条——条文内容

在基础专利所赋予保护的范围内，证书所赋予的保护，仅及于相应药品上市许可所涵盖的产品，且仅限于该产品作为药品在证书届满前已获批准的各种用途。

解读

该条款明确区分了三个层次：基础专利（其保护范围可能更为宽泛）、获批药品（实际投放市场的监管产品），以及SPC本身——SPC仅在专利保护范围内，就上市许可所涵盖的产品，针对届满前已获批准的药用用途提供保护。

该规则防止证书被用于延长整个专利的保护：SPC并非普遍延长基础专利，而仅延长对获批产品的保护——Medeva案（C-322/10）对此予以确认，认定SPC所涉及的是产品本身，而非作为整体的药品。

示例——同一产品，不同专利，不同保护范围

基础专利的类型	SPC保护范围
产品专利（保护产品本身）	涵盖产品本身
方法专利（保护制造方法）	仅涵盖该制造方法——若适用法律另有规定，也可涵盖以该方法直接获得的产品
新治疗用途专利（已知或新活性成分）	并非涵盖活性成分本身，而仅涵盖该新治疗用途

Georgetown大学案，C-484/12，第28段——援引Neurim案（C-130/11）第25段，以及University of Queensland and CSL裁定第39段。

第5条

证书的效力

第5条——条文内容

在符合第4条规定的前提下，证书应赋予与基础专利相同的权利，并受相同的限制和义务约束。

第5条同时也是SPC制造豁免的法律依据：《(EU) 2019/933号条例》新增了第5(2)款至第5(5)款，在SPC保护期内为上述专有权利设定了两项例外。

SPC制造豁免——《(EU) 2019/933号条例》

SPC保护期

最后6个月

出口生产： 在SPC保护期内生产，用于出口至不存在同等保护的第三国。

届满首日储备： 在保护期届满前最后6个月内生产，以便在SPC届满后的第一天即可在欧盟上市。

无效与挑战机制

不存在集中异议程序——第19(2)条

该条例明确排除了针对已授予证书提出异议的任何程序。与欧洲专利不同，不存在欧洲专利局式的集中行政撤销机制——相关挑战须诉诸国内法院，或自2023年起，也可诉诸统一专利法院（UPC，详见下文）。

国内无效诉讼——第15条

若SPC的授予违反第3条，或基础专利提前失效、被撤销，或经限缩后不再涵盖该产品，则该SPC无效。提起主体范围广泛——任何人均可提起无效诉讼。若基础专利为纯粹的国内专利、已选择退出UPC体系的欧洲专利，或仅在非UPC成员国（如西班牙、波兰、克罗地亚）生效，则国内法院仍为唯一管辖法院。

统一专利法院（UPC）

自2023年6月起，若SPC所基于的欧洲专利属于UPC管辖范围（单一效力专利，或未选择退出的传统欧洲专利），该SPC也可在UPC被宣告无效——《统一专利法院协议》第3(b)条将该协议的适用范围扩展至基于受专利保护产品所颁发的SPC。一次诉讼即可使SPC在全部18个UPC成员国同时失效；就单一效力专利而言，UPC享有专属管辖权。根据其日益扩张的“长臂管辖权”（欧盟法院BSH诉Electrolux案，C-339/22），UPC也已展现出愿意就其缔约国范围之外的有效性问题作出（仅约束当事人之间的）裁决。

目前最常见的挑战理由是第3(a)条（产品未被充分识别/未构成必要技术特征）与第3(d)条（先前上市许可问题）。自Teva/MSD-Clonmel案与Genmab案（2024年）以来，欧盟法院已大幅厘清相关规则框架，减少了各国裁判结果出现分歧的空间。

仿制药与生物类似药企业实务指南

SPC尽职调查

1

核查是否符合第3条要求，并确认基础专利的状态（第15条相关理由）。

分析“产品”的构成

2

单一活性成分、组合产品，抑或疫苗中的单个抗原。

第3(a)条 / 第3(d)条挑战

3

当前提起无效诉讼最具成效的理由。

Bolar例外条款

4

在SPC保护期内开展生物等效性及临床研究，并准备注册申报资料。

制造豁免

5

出口生产，并在最后6个月内为届满首日上市储备库存（《2019/933号条例》）。

届满首日上市策略

6

将注册准备工作与专利策略相衔接，以便在SPC届满后立即上市。

五个应当牢记的要点

- 1 **不存在统一SPC** —— 二十七套国内程序，仅通过欧盟法院的解释实现协调——务必核查当地的申请档案，而不能只依赖判例法。
- 2 **“产品”应作狭义解释** —— 新剂型、新治疗用途，以及不具治疗作用的载体或佐剂，极少会构成新的“产品”。
- 3 **第3(a)条与第3(d)条是当前最具成效的挑战理由** —— 功能性权利要求、组合产品，以及先前的上市历史，正是有效性挑战应当着手之处。
- 4 **证书保护的是产品，而非整个药品** —— 在认定实施自由受到阻碍之前，务必先对照上市许可，核实SPC的实际保护范围。
- 5 **及早规划届满首日进入市场** —— Bolar例外条款、制造豁免，以及协同推进的无效挑战策略，都应当共同指向同一个届满日期。



谢谢

问答与讨论

Cristina Biggi

欧洲及意大利专利代理人 · 统一专利法院诉讼律师

Bugnion S.p.A.

cristina.biggi@bugnion.eu