



日本专利期延长 (PTE)

从基础知识到最新议题
及对仿制药准入的影响

前沿制药专利论坛——IFPF 2026
2026年9月16日

Sayaka Ueno
法律顾问、执业律师
TMI Associates

演讲嘉宾简介

网站



LinkedIn



Sayaka Ueno

法律顾问、执业律师（日本）/ 药剂师
TMI Associates（东京办公室）

教育背景与个人简介

东京大学（药学硕士，2002年）

TMI Associates（2007年至今）

加州大学伯克利分校法学院（法学硕士，2022年）

执业领域

- 就生命科学、知识产权、监管及技术交易事宜提供法律咨询
- 代表客户处理涉及多个技术领域的知识产权纠纷
- 担任日本厚生劳动省（MHLW）多个医疗保健与生命科学咨询委员会委员
- 担任日本医疗研究与开发机构（AMED）顾问，支持日本的药物研发生态系统

精选文章

- (1) [Update: When does a generic entry become possible?](#)
(TMI Blog, June 2026)
- (2) IP High Court Rules on the Scope of Patent Rights After Extension and Awards approx. USD 140M in Damages Against Generics (TMI Blog, December 2025)
- (3) “Drug & Medical Device Litigation Japan 2025” International Comparative Legal Guides (ICLG) (April 2025)
- (4) “Recent IP High Court Decision regarding the Patent Linkage System in Japan” TMI Newsletter, Issue 27 (July 2024)
- (5) “Pharmaceutical Advertising Comparative Guide (the 6th Edition)” Legal 500 (December 2024)
- (6) “Psychedelic Medicines 2024,” A Chambers Global Practice Guide (Japan Chapter) (November 2024)
- (7) [“When does a generic entry become possible? - patent protections and pharmaceutical regulations in Japan”](#)
TMI Newsletter, Issue 17 (March 2021)

(1)



(7)



演讲嘉宾简介

TMI 网站



关于 TMI Associates

TMI是 日本领先的综合性律师事务所之一，汇集了律师和专利代理人，提供综合性的法律和知识产权支持。

我们的生命科学团队为制药、生物技术、医疗器械、数字健康及医疗保健等领域的企业、大学和研究机构提供支持。

服务领域

知识产权战略、专利组合与自由实施 (FTO)

专利申请、专利组合管理、FTO

许可与合作

协议、谈判、合作伙伴关系

监管与合规

医疗健康法规、PMDA/厚生劳动省相关事务

数据、数字健康与人工智能

数字健康、个人数据、人工智能治理

争议解决

知识产权诉讼、无效宣告审判、商业纠纷

公司法、并购与融资

风险投资、并购、尽职调查、合资企业

..... 以及 更多领域，由我们的律师和专利代理人组成的跨学科团队提供全方位支持。

TMI Associates 概况

650+

执业律师

100+

专利/商标代理人

总部 位于 日本东京

7 处国内办公室

14 处国际办公室

5 处海外当地办事处



议程

1

日本PTE体系概述

2

PTE注册要求

3

扩展专利权的范围

4

仿制药准入争议概况

5

关键点

01

日本 PTE体系概述

日本PTE体系的关键特征

- 1 对专利类型无限制——不仅限于活性药物成分（API）专利；制剂、工艺和用途专利均符合条件
- 2 每项专利可包含多个PTE；每项批准可涵盖多项专利
- 3 PTE的资格由“必要性测试”决定——而非由批准类别决定
- 4 延长后的保护范围是有限的（第68-2条）——并不涵盖权利要求范围的全部内容
- 5 最长可延长5年；不另行设定自首次监管批准起算的期限上限

日本PTE体系的两大支柱

注册要求

第67条第4款

当专利发明因必须获得内阁令指定的许可（以下简称“许可”），例如药品批准，而无法实施时，允许延长专利期限。

参考：第67条第4款 — “在某段期间内，因必须获得许可或其他处置，且该期间被内阁令所指定为鉴于其目的、程序等，需要相当长时间的处置而无法实施专利发明，则专利权期限可延长，最长可延长五年。”

>> 第2节

延长期限后的保护范围

第68-2条

延长的专利权仅在 作为处置标的所指明的产品的有限范围内有效，如适用，仅适用于《处置书》中规定的特定用途。

其并不涵盖权利要求范围的全部内容。

参考：第68-2条 — 扩展的专利权仅对以下专利发明的使用有效：作为《处置书》标的物所指明的产品（该产品构成PTE注册的依据）（若该处置文件规定了产品的特定用途，则仅限于用于该特定用途的产品）。

>> 第3节

其他基础知识

申请人：

专利权人（如为共同所有，则为所有共同权利人）

注： 作为PTE申请依据的药品批准，必须由专利权人或符合条件的被许可人获得，即该专利下的注册独占被许可人（“Senyo-jisshiken”），或未注册的独占或非独占被许可人。

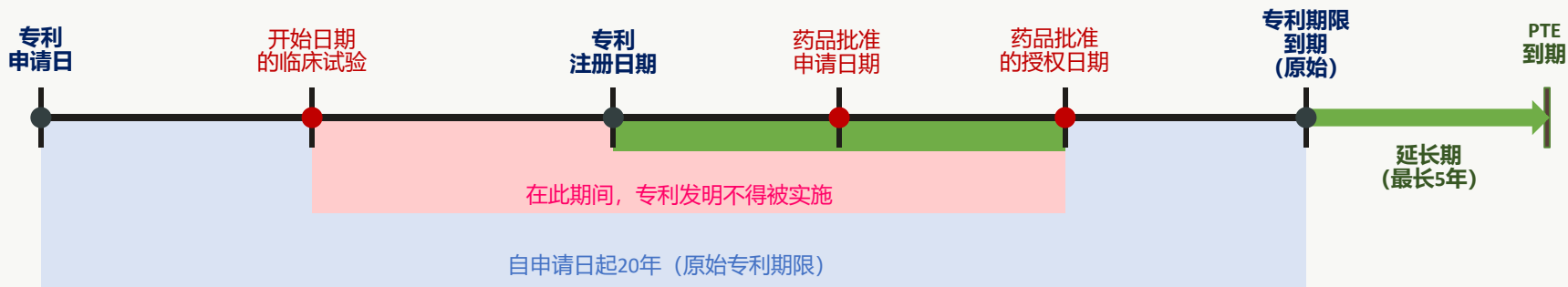
提交期限：

自获得批准（或知悉已获批准）之日起3个月内，且在专利权期限届满之前

延期期限：

从批准申请所需的测试开始到批准授予的时间段，
以专利注册之日为起算点（最长5年）

PTE时间线图



更多详情，请参阅宣传册。

02

PTE注册 要求

第2节：要点

第67条第4款规定，若实施专利发明需要获得“内阁令指定的许可”（即药品批准），则可延长保护期限。

“必要性测试”

实施专利发明是否必须获得监管批准？

两项具有里程碑意义的法院判决为该测试提供了标准：

(1) Pacif® 胶囊案

(2) 贝伐珠单抗（Avastin®）案

里程碑案件（1）：Pacif® 胶囊

最高法院，2011年4月28日

时间线

专利P：（药物递送系统（DDS）
组合物）

批准1

药物X：口服溶液

- 不属于P的保护范围
- 活性药物成分（API）及适应症与药物Y相同

批准2

药物Y：胶囊
（专利产品）

PTE 申请

基于批准2

问题： 如果同一活性成分（API）/适应症已获得前期批准，是否仍可提交PTE注册申请？

裁定： 是 — 允许PTE注册

意义：

即使在针对具有相同API和适应症的产品已有先前批准的情况下，只要该产品不在专利的技术范围内，**后续批准**仍可能需要获得批准，才能实施该专利发明。

因此，**基于该后期批准的PTE**可能适用。

即使针对同一活性药物成分（API）和适应症已存在先前的批准，也为PTE开辟了道路。

里程碑案例（2）：贝伐珠单抗（阿瓦斯汀®）

知识产权高等法院大合议庭，2014年5月30日 / 最高法院，2015年11月17日

时间线

专利P：抗VEGF抗体

批准1

• 作为新药
(属于专利P的范围)

PTE 1 已登记
基于批准1

批准2

• 用于增加给药方案 以实现联合治疗

PTE 2 申请
基于批准2

问题：当 **PTE 1** 已针对同一项专利存在时，是否可以授予**PTE 2**

裁决：是 — 允许注册**PTE 2**

确立的测试标准：

- 批准2是否为实施专利P所必需，取决于批准1所涵盖的产品销售范围是否包含批准2所涵盖的产品销售范围。
- 该比较应结合专利发明的类型和主题，通过审查与产品作为药品的“实质同一性”直接相关的事项来进行——即成分、数量、剂量、给药方式、适应症及疗效。
- 如果 **批准1 涵盖了批准2**
→ **批准2 不是实施专利P所必需的** → **PTE 2 驳回**
- 如果 **批准1 不涵盖批准2**
→ **批准2 是必要的** → **PTE 2 可用**

03

扩展 专利权的范围

第3节：要点

第68-2条将范围限定于“作为处置标的所指明的产品且用于该特定用途”。

这在实践中意味着什么？

确立该框架的判决——以及近期对该框架边界进行检验的案例

**奥沙利铂
大合议庭（2017年）**

框架

**达沙替尼
(Sprycel®)（2025年）**

近期

**鲁比前列酮
(Amitiza®) (2026)**

热点话题

框架：奥沙利铂大讨论会

IP高等法院大合议庭，2017年1月20日

专利P：组合物、制造方法及用途

批准
奥沙利铂注射剂的批准

基于批准的PTE

仿制药
相同活性药物成分（API）等，
使用不同的辅料

问题：经PTE延长的专利P是否涵盖该仿制药？

延展专利权的保护范围：

“作为处置标的（=批准）所指明的产品，且仅限于该特定用途”
这一有限范围的适用范围究竟有多广？

法院确立了一个重要框架：

扩展的专利权也涵盖与已批准产品“实质上相同”的产品。

当产品之间的差异仅为微小或仅为形式上的时，该产品可被视为“实质上相同”。

“微小或仅为形式上的”差异的四个示例：

- (1) 活性药物成分（API）专利：添加或替换公知或常规的辅料
- (2) 与已知活性药物成分（API）的稳定性或剂型相关的专利：在不改变技术特征和治疗效果的前提下，采用公知或常规技术对非活性成分进行添加、替换或修改
- (3) 产品数量、剂量或给药方式上的微小差异
- (4) 在考虑剂量和给药方式后，数量上的差异不具实质意义

禁反言限制：在PTE审查过程中被有意排除的产品不在保护范围内。

裁决：不构成侵权——本案中不属于实质相同（同时驳回了权利要求范围的认定）

近期案例（1）：达沙替尼（Sprycel®）

东京地方法院，2025年5月15日

专利P：达沙替尼活性成分

批准
原研药（Sprycel®）
活性药物成分（API）= 水合物

基于批准的PTE

仿制药
API = 无水
+ 不同的辅料

PTE期满后的专利P是否涵盖该仿制药？

裁决：否——不属于“实质上相同”

关键点

监管意义上的生物等效性 ≠ 专利法中的“实质相同”。

该仿制药虽已被认定具有生物等效性，但延长的专利权并不涵盖该仿制药。

近期案例（2）：鲁比前列酮（Amitiza®）

大阪地方法院，2026年3月3日 | 目前正在知识产权高等法院审理中

时间线

专利：物质、组合物

批准 1：针对Amitiza® 胶囊 24 µg

PTE 1 基于 批准1 已注册

批准 2：针对Amitiza® 胶囊 12 µg

PTE 2 基于 批准2 已注册

原始专利期限已届满

PTE 1 已到期

仿制药
相同活性成分等，以及 24 µg

问题： PTE 1（基于24 µg计算）已过期；PTE 2（基于 12 µg）仍有效。
那么 **PTE 2** 是否涵盖24 µg 的仿制药吗？

大阪地方法院（2026年3月3日）：不

- 原则上适用了“实质相同”的判断框架
- **PTE 2** 不能阻止 **24 µg** 仿制药在 **PTE 1** 过期后上市
- 不允许“重新扩大”适用范围

知识产权高等法院 征询第三方意见（截止日期：2026年9月30日）

案号：R8(Ne)10041

关于PTE提出的关键问题：

1. 就PTE注册的要求而言，应如何解释扩展专利权的范围？
2. 基于 12 µg 的批准，**PTE 2**是否适用于**24 µg** 仿制药，包括使用不同辅料的仿制药？
3. 如果 **PTE 1**（基于 24 µg 的批准）已过期，分析结果是否会发生变化？
4. 如果 Amitiza® 24 µg 胶囊未获得 PTE 1 批准，该如何处理？

第3节：关键点

“实质性相同”的界定仍存在争议

正如达沙替尼和鲁比前列酮案例所示。

- 监管等效性（生物等效性）与专利法中的“实质相同”
- 多重专利期延长（PTE）与重叠范围——“实质相同”原则与基于批准的PTE注册框架的协调

这些问题正引起实务界和学术界的高度关注。

04

仿制药 准入争议概况

第4节：要点

**为何PTE问题至关重要？
因为它们会决定仿制药准入的时机。**

而PTE仅是该评估中的一个环节。

进入日本药品市场需要对以下方面进行综合分析：

1

专利保护

(包括PTE)

2

复审期限

(事实上的数据独占权)

3

专利联动

(厚生劳动省的做法)

原研药与仿制药——典型争议格局

时间线

原研药的专利P注册

原研药的批准1（例如新化学实体NCE）→ **PTE 1** 已注册

原研药的批准2（例如：新适应症）→ **PTE 2** 申请

专利P的原始有效期届满

仿制药获得批准并列入国家医保目录 → 进入市场

原研药企业对**仿制药公司**提起专利侵权诉讼，
并基于延长的专利权寻求禁令

何时可以申请？
>> 下一张幻灯片

- 该仿制药是否属于原始权利要求范围？
- 该专利是否有效？
- **PTE 1** 和 **PTE 2** 是否已有效注册？ >> 第2节：PTE注册要求
- 由 **PTE 1** 或 **PTE 2** 所扩展的专利保护范围是否涵盖该仿制药？ ? >> 第3节：扩展专利权的范围

日本原研药独占权

独占期 = 专利期限（包括专利期限延长） + 复审期（事实上的数据保护）

注：鉴于日本没有《橙皮书》制度，因此需要进行个别自由实施（FTO）检索，以确定相关专利、专利有效期（PTE）状态、有效期限及保护范围。

专利联动制度： 厚生劳动省的做法是将专利权与监管审批及药品上市许可流程挂钩

分为两个阶段：

1) 审批阶段的专利考量：

- 当原研药活性成分（API）的专利有效时，仿制药/生物类似药将不予批准。
- 若专利仅涵盖特定适应症、剂量或给药方法，则可能允许“窄范围标签”的申请。

2) 药品价格列入阶段的调整： 在申请药品价格备案时，仿制药/生物类似药企业必须在可能引发专利纠纷的情况下与专利权人进行事前磋商，以解决潜在的专利纠纷，并确认能够确保上市后的稳定供应。

专利联动制度的最新更新：

厚生劳动省通知修订： 2025年10月，厚生劳动省修订了关于专利联动程序的通知，以进一步明确相关规定。

新制度： 2025年11月，试行设立了“仿制药和生物类似药审批审查中确认专利侵权存在情况的专家小组”。

延伸阅读：

更新：何时可以上市仿制药？（TMI博客，2026年6月）



05

关键点

关键点

- 1 PTE的适用性取决于支撑每项PTE的监管批准，以及（如适用）其与先前批准之间的关系。
- 2 每项PTE的适用范围均有限，仅涵盖经批准的产品（其特征由成分、数量、剂量、给药方式、适应症和疗效等因素界定）以及“实质上相同”的产品——但其边界仍存在争议。
- 3 仿制药的上市需要对PTE、监管独占权以及专利联动实践进行综合评估。

关注要点： 鲁比前列酮（Amitiza®） 知识产权高等法院 裁决 | 专利联动新机制进展

感谢

如有任何疑问，欢迎随时与我们联系。

TMI Associates（东京办公室）

六本木新城森大厦23层，
日本东京都港区六本木6-10-1，邮编106-6123
<https://www.tmi.gr.jp/>

Sayaka Ueno

Sayaka_Ueno@tmi.gr.jp