

オーストラリア：製剤特許は特許期間延長（PTE）の対象にならない

最近の裁判所の判決により、オーストラリアの製剤特許は特許期間延長（PTE）の対象外であることが判明しました。2025 年 12 月 1 日に下された Otsuka Pharmaceutical Co Ltd v Sun Pharma ANZ Pty Ltd [2025] FCAFC 161 事件におけるこの判決は、オーストラリアの PTE 制度の適用範囲を大幅に狭めるものです。

裁判所は、有効医薬成分（API）に関する特許のみが延長保護の対象となると判断しました。API と賦形剤、送達システム、またはその他の非活性成分を組み合わせた製剤は、「医薬物質」の法定定義の範囲外となります。

この判決は、特許庁の数十年にわたる実務慣行を覆し、広範な製剤クレームに対して PTE を認めてきた従来の単独判例を覆すものです。その結果、既存の製剤に関する PTE は、攻撃を受けやすくなっています。