

2015年1月15日

各位

大日本住友製薬株式会社

**米国における非定型抗精神病薬「LATUDA®」の
後発品申請に対する特許侵害訴訟の提起のお知らせ**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、米国食品医薬品局(FDA)に非定型抗精神病薬「LATUDA®」(一般名:ルラシドン塩酸塩、以下、「ラツーダ」)の後発品申請(ANDA^{※1})を行った Emcure Pharmaceuticals Limited および Emcure Pharmaceuticals USA, Inc.ならびに InvaGen Pharmaceuticals Inc.に対し、当社が保有する物質特許(米国特許番号:5,532,372、以下、「本特許」)の侵害を理由として、2015年1月14日(米国時間)、当社の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下、「サノビオン社」と共同で、米国ニュージャージー州連邦地方裁判所に特許侵害訴訟(以下、「本訴訟」)を提起しましたので、お知らせします。

ラツーダは、当社が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、米国では、2011年2月より「LATUDA®」の販売名でサノビオン社が販売しています。当社は、米国においては、サノビオン社に対して本特許の独占的実施権を許諾しています。

本訴訟の提起により、FDAによるANDAの承認は、少なくとも、ラツーダがFDAより承認された日から7年6か月後の2018年4月28日^{※2}または本特許の無効、法的執行不可もしくは非侵害との連邦地方裁判所の判断がなされた日のいずれか早い時期まで停止されます。当該停止期間中に当社およびサノビオン社による本特許の侵害行為の排除が認められた場合、ANDAの承認は、少なくとも、本特許の満了日(2018年7月2日^{※2})まで停止されます。

当社およびサノビオン社は、ラツーダの特許ポートフォリオは強固であると確信しており、特許侵害行為については、適切な法的措置を講じていく所存です。

※1 ANDA: Abbreviated New Drug Application

※2 サノビオン社がFDAに小児試験データを提出し、独占期間の延長が認められた場合、さらに6か月間の期間が追加されます。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300