

2018年4月18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®」に関する物質特許侵害訴訟の 控訴審判決のお知らせ**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、当社が保有する非定型抗精神病薬「LATUDA®」(一般名:ルラシドン塩酸塩、以下、「ラツォーダ」)の物質特許(米国特許番号:5,532,372。以下、「物質特許」)の侵害を理由として、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」)と共同で被告3社\*に対して2015年に米国ニュージャージー州連邦地方裁判所に提訴した特許侵害訴訟(以下、「本件訴訟」)に関して、連邦巡回区控訴裁判所が、2018年4月16日(米国東部時間)に判決を下しましたので、お知らせします。

第一審においてニュージャージー州連邦地方裁判所は、被告3社に対し、各被告によるラツォーダの後発品申請(ANDA)は物質特許を侵害すると認め、また、物質特許のクレームは有効かつ法的強制力を有するという判決および恒久的差し止め命令を下していました。これに対して、被告3社は、第一審による特許のクレーム解釈を不服とし控訴していました。

今般、控訴審において連邦巡回区控訴裁判所は、第一審によるクレーム解釈を支持しました。この結果、当社の物質特許は、依然として被告3社および他の後発医薬品会社に対して、有効であり、法的強制力を有します。

本件訴訟は、ラツォーダに関する用途特許(米国特許番号:9,815,827。以下、「用途特許」)の侵害を理由として、当社とサノビオン社が共同で、ラツォーダのANDAを申請した複数の後発医薬品会社に対して2018年に提訴した特許侵害訴訟(2018年2月14日および24日付けのニュースリリースでお知らせした訴訟)とは別の訴訟であり、用途特許に基づく特許侵害訴訟は係属しています。

ラツォーダは、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物質特許の独占的实施権を許諾しています。

当社およびサノビオン社は、ラツォ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、今後も適切な法的措置を講じていく所存です。

当社は、2019年3月期の連結業績予想を2018年5月11日に発表する予定ですが、本件は当社の検討

している 2019 年 3 月期の連結業績予想に重要な変更をもたらすものではないと考えています。

\* 被告は以下の後発医薬品会社 3 社です。

- Emcure 社 (Emcure Pharmaceuticals Ltd.および Emcure Pharmaceuticals USA, Inc.)
- InvaGen 社 (InvaGen Pharmaceuticals, Inc.)
- Teva 社 (Teva Pharmaceuticals USA, Inc. および Teva Pharmaceutical Industries, Ltd.)

以 上

(注) 本プレスリリースに含まれる将来の予測等に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しています。したがって、業績・その他の将来の予測等に関する事項は、今後さまざまな要因によって本リリースの記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレートガバナンス部 広報・IR グループ  
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300