

2018年2月14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、代表取締役社長: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、「ラツォダ」)の後発品申請(ANDA:Abbreviated New Drug Application)を行った Emcure Pharmaceuticals Ltd.および Amneal Pharmaceuticals LLC に対し、当社が保有する用途特許(米国特許番号:9,815,827、以下、「本特許」)の侵害を理由として、2018年2月13日(米国東部時間)、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および米国デラウェア州連邦地方裁判所にそれぞれ特許侵害訴訟を提起しましたので、お知らせします。なお、本訴訟は、ラツォダの用途特許に基づく特許侵害訴訟であり、当社が保有する物質特許に基づき2015年1月に提起した特許侵害訴訟(2015年1月15日に公表した「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」をご参照)とは異なる特許侵害訴訟であり、並行して訴訟手続は追行されます。

ラツォダは、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。

当社およびサノビオン社は、ラツォ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。

本件による当社の2018年3月期の連結業績への影響は軽微です。2019年3月期以降の業績影響につきましては現在精査しており、開示すべき事項が発生した場合は、速やかに開示します。また、当社は、2018年3月8日に2019年3月期を起点とする5か年の中期経営計画の発表を予定していましたが、本件を踏まえて、発表を延期することとしました。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR担当

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