

2018年2月24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(追加)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、「ラツォーダ」)の後発品申請(ANDA: Abbreviated New Drug Application)を行った計15社\*およびその関係会社に対し、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23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に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、ラツォーダの用途特許に基づく特許侵害訴訟であり、2018年2月14日付けのニュースリリースでお知らせした訴訟と同様のものです。

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本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。

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。

\* 今回の提訴の相手方15社は以下のとおりです。

- Accord Healthcare Inc.
- Amneal Pharmaceuticals, LLC
- Aurobindo Pharma Ltd.
- Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.
- First Time U.S. Generics, LLC.
- InvaGen Pharmaceuticals, Inc.
- Jubilant Generics Ltd.
- Lupin Ltd.
- MSN Laboratories Private Ltd.
- Par Pharmaceutical, Inc.
- SUN PHARMA GLOBAL FZE
- Teva Pharmaceuticals USA, Inc.
- Torrent Pharmaceuticals Ltd.
- Watson Laboratories Inc.
- Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc.

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