

各位



2012年12月17日

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証・大証第一部)
問合せ先 広報部長 高木 浩樹
TEL (06) 6202-2161

米国における「 Crestor[®]」特許侵害訴訟の控訴審判決での勝訴について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功 以下、「塩野義製薬」）は、アストラゼネカ社に導出している高コレステロール血症治療薬「 Crestor[®]」（一般名：ロスバスタチンカルシウム）の米国における後発品申請に関して、控訴審である連邦巡回控訴裁判所（CAFC）が、2012年12月14日に判決を下しましたので報告いたします。

連邦巡回控訴裁判所は、 Crestor[®]を保護する塩野義製薬保有の物質特許（再発行特許第37,314号 以下、「314特許」）が有効で権利行使可能であるとする、2010年6月のデラウェア連邦地裁を支持しました。この結果、後発品会社8社（アポテックス社、アルビンド社、コバルト社、マイラン社、パー社、サンド社、サン社およびテバ社）が行なったロスバスタチンカルシウムの後発品申請は、本件特許の満了日である2016年7月8日（小児独占的販売期間を含む）より早く有効となることはありません。なお、サンド社は第一審の判決を受け入れたため、本件の控訴には加わっておりません。

塩野義製薬は、知的財産を極めて重要な経営資源であると捉えており、今後も自社の知的財産を侵害または侵害する恐れが生じた場合には、万全な法的対応をはかってまいります。

Crestor[®]の特許訴訟について

Crestor[®]に関する特許に関して、後発品会社8社が、非侵害、無効または権利行使不能であるというパラグラフIVの証明書を伴った医薬品簡略承認申請を行ないました。アストラゼネカ社及び314特許の権利者である塩野義製薬は、314特許にチャレンジした8社を相手に特許侵害訴訟を提起していました。

以上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099