

2017年6月20日

報道関係各位

米国におけるフィンゴリモド塩酸塩 特許侵害訴訟の地裁勝訴について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、社長：三津家 正之）は、2014年12月、米国においてフィンゴリモド塩酸塩（米国製品名「ジレニア[®]」、日本での製品名「イムセラ[®]/ジレニア[®]」）に関する特許侵害訴訟を、ノバルティス社（Novartis：米国でのフィンゴリモド塩酸塩の新薬申請ホルダー）および三井製糖株式会社（共有特許権者）と共同で、デラウェア連邦地方裁判所に提起してまいりました。2017年6月9日、デラウェア連邦地方裁判所は、「フィンゴリモド塩酸塩の有効成分を保護する米国特許（以下、「本件特許」）は有効であり、本件特許が満了する2019年2月18日（小児臨床試験の実施に基づく6か月間の排他期間の追加の可能性あり）より早く、米国においてフィンゴリモド塩酸塩の後発品は承認されない」との判決を下しましたのでお知らせいたします。

この度のデラウェア連邦地方裁判所による判決は、被告である後発品会社6社（アクタビス社：ACTAVIS, Inc.、アポテックス社：APOTEX, Inc.、オーロビンドファーマ社：AUROBINDO PHARMA Ltd.、エズラベンチャーズ：EZRA VENTURES, LLC、ヘックファーマ社：HEC PHARM CO., Ltd.およびマイラン製薬：MYLAN PHARMACEUTICALS Inc.）が、フィンゴリモド塩酸塩の後発品を米国食品薬品局に簡略申請するに当たり、本件特許の無効を主張してきたものの、本件特許は有効であり、当社を含む原告3社の権利行使が可能であると認めたものです。

フィンゴリモド塩酸塩は、スフィンゴシン 1-リン酸（S1P）受容体を標的とする多発性硬化症治療剤であり、米国においては、2010年より販売を開始し、日本をはじめ、欧州、カナダ等80か国以上で承認されています。

当社は、知的財産をきわめて重要な経営資産の一つと考えており、今後も自社の知的財産を第三者が侵害する、または侵害する恐れのある場合には、その知的財産を尊重するよう法的対応を図ってまいります。

以上

« 本件に関するお問い合わせ先 »

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6205-5211