

2021年3月31日

各位

**米国におけるカナグリフロジン水和物 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：上野 裕明、以下、「当社」）は、米国のニュージャージー連邦地方裁判所に提起していた、カナグリフロジン水和物（米国製品名「インヴォカナ/インヴォカメット」、日本での製品名「カナグル」）に関する特許侵害訴訟に対し、3月22日に、同裁判所が、「カナグリフロジン水和物の有効成分を保護する米国物質特許（以下、「本件特許」）は有効であり、本件特許が満了する2027年7月14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、米国においてカナグリフロジン水和物の後発品は承認されない」との判決を下したことをお知らせします。当社は、2017年7月に、ヤンセン・ファーマシューティカルズ社（Janssen Pharmaceuticals, Inc.：米国でのカナグリフロジン水和物の新薬申請ホルダー）等と共同で、米国においてカナグリフロジン水和物に関する特許侵害訴訟を提起していました。

この度のニュージャージー連邦地方裁判所による判決は、ザイダスファーマシューティカルズ社（Zydus Pharmaceuticals, Inc.）が、カナグリフロジン水和物の後発品を米国食品薬品局に簡略申請するにあたり、本件特許の無効を主張したものの、本件特許は有効であり、当社を含む原告の権利行使が可能であると認めたものです。当初特許侵害訴訟の被告であった他の後発品会社4社（オーロビンドファーマ社：Aurobindo Pharma Ltd.、インバジェンファーマシューティカルズ社：Invagen Pharmaceuticals, Inc.、プリンストンファーマシューティカルズ社：Princeton Pharmaceuticals, Inc.、サンド社：Sandoz, Inc.）は、既に本件特許の有効性を認め、訴訟の終結に同意しています。

カナグリフロジン水和物は、ナトリウム-グルコース共輸送体2（SGLT2）を標的とする2型糖尿病治療剤であり、米国においては、2013年より販売を開始し、日本をはじめ、欧州、オーストラリアなど、約100か国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、今後も当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、その知的財産を保護するための適切な法的対応を図ってまいります。

以上

**田辺三菱製薬株式会社 広報部**

（お問合せ先） 報道関係者の皆様 TEL：06-6205-5119