

2020年3月23日

各位

上場会社名 中外製薬株式会社
コード番号 4519 (東証1部)
本社所在地 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
代表者 代表取締役社長 CEO 小坂 達朗
問い合わせ先 責任者役職名 広報 IR 部長
氏 名 内田 誠彦
電話番号 03(3273)0881

米国における特許権侵害訴訟の提起について

当社、ロシユ社およびジェネンテック社は、以下の通り米国デラウェア州連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起しましたので、お知らせいたします。

記

1. 訴訟の提起日

2020年3月19日 (米国現地時刻)

2. 訴訟の原因

Fresenius Kabi USA, LLC は、Fresenius Kabi Oncology Limited および Fresenius SE & Co. KGaA と共同して (以下、3社を「フレゼニウス」と総称)、当社製品アレセンサ® (一般名:アレクチニブ塩酸塩、抗悪性腫瘍剤/ALK 阻害剤) に対する後発医薬品の簡略新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application: ANDA) を米国食品医薬品局 (FDA) に提出しました。米国における医薬品価格競争および特許期間回復法 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act、いわゆるハッチ・ワックスマン法) に基づき、中外製薬、ロシユ社およびジェネンテック社は、フレゼニウスが ANDA を FDA に提出したことが、当社が保有する米国特許 (第 9,126,931 号、第 9,440,922 号、第 9,365,514 号および第 10,350,214 号) の特許権を侵害しているとし、特許権侵害訴訟を提起しました。

3. 訴訟の相手先

(1) 名称

Fresenius Kabi USA, LLC ほか

(2) 所在地

アメリカ合衆国 イリノイ州 60047 レイクビューリッジ スリーコーポレートドライブ ほか

4. 今後の見通し

現時点で当社の業績に及ぼす影響はございません。

以上