

2007年12月27日

各 位

エーザイ株式会社  
エーザイ・インク

米国における「アリセプト® 口腔内崩壊錠」の後発品申請に対する  
連邦地方裁判所の判断について

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）およびその米国事業会社エーザイ・インク（本社：ニュージャージー州、会長：清水初）は、FDA（米国食品医薬品局）に「アリセプト®口腔内崩壊錠」（塩酸ドネペジル口腔内崩壊錠）の後発品申請を行ったミューチュアル・ファーマシューティカル社および関連会社のユナイテッド・リサーチ・ラボラトリーズ・インク（以下、ミューチュアル社）を、2006年8月、同社の後発品申請が当社の物質特許を侵害する等として、米国ニュージャージー州連邦地方裁判所に提訴していました。

本件について、同連邦地方裁判所は、ミューチュアル社が特許に関して争う後発品申請をせず、またFDAの許可を未だ取得していないことから、両社の間に訴訟要件を満たすような争いが無いとの判断により、本年12月20日（米国東部時間）、現時点における当社の提訴を却下しました。裁判所が認めた当事者間の合意により、ミューチュアル社は、「アリセプト®口腔内崩壊錠」の後発品を販売しようとする場合には、販売活動開始の45日前にその旨を当社に書面で通知する必要があります。当社はこの45日間に、ミューチュアル社に対して物質特許侵害訴訟や仮差止め請求等の法的対応を取ることができると、裁判所は認識しています。したがって、同社がこの合意に反し、当該後発品を発売することはありません。

今回の判断は、ミューチュアル社が申請中の後発品が当社の特許を侵害しているかどうかについて、実質的な結論を下したものではありません。当社は、塩酸ドネペジルに関する米国での物質特許が2010年11月25日まで有効かつ権利行使可能であると確信しており、ミューチュアル社がそれ以前に当該後発品を販売した場合は、明らかに物質特許の侵害に該当すると認識しています。当社は引き続き、本特許の保護のために万全な法的対応をはかってまいります。

なお、本判断は、現在係争中のテバ社との後発品申請に対する特許侵害訴訟になんら影響するものではありません。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
エーザイ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: 03-3817-5120	Eisai Inc. (エーザイ・インク) Judee Shuler (ジュディー・シュラー) Corporate Public Relations TEL: (1) 201-746-2241