

2008年7月22日

各位

エーザイ株式会社
エーザイ・インク

米国「アシフェックス®」特許侵害訴訟の控訴審で全面的に勝訴

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）が、米国においてテバ社およびドクター・レディース社に対して提訴していたプロトンポンプ阻害型抗潰瘍剤「アシフェックス®」（一般名：ラベプラゾールナトリウム、日本での製品名：「パリエット®」）に関する物質特許侵害訴訟について、米国連邦巡回控訴裁判所は7月21日（米国東部時間）、米国ニューヨーク州南部地区連邦地方裁判所が示した本剤の物質特許有効性に関する略式判決および本物質特許の権利行使可能性に関する判決の双方を支持するとの判断を示しました。

当社は2003年11月、FDA（米国食品医薬品局）に「アシフェックス®」の後発品申請（ANDA*）を行ったテバ社およびドクター・レディース社に対し、当社が保有する物質特許に基づく特許侵害訴訟を米国ニューヨーク州南部地区連邦地方裁判所に提起していました。2006年10月、同法廷のジェラルド・E・リンチ判事は、略式判決において、「アシフェックス®」の物質特許は有効であるとの判断を示しました。またリンチ判事は、2007年5月に、本特許が権利行使可能であるとの判決を下しています。

本件に関し、エーザイ・インク会長の清水初は、「このたび裁判所が当社を支持する判決を下し、ラベプラゾールナトリウムの物質特許が保護され、2013年の米国物質特許満了以前にテバ社およびドクター・レディース社によるアシフェックス®後発品が発売されることを防ぐことが出来たことを大変喜ばしく思います。当社は今後も当社が保有する知的財産のグローバルな保護を積極的に推進してまいります。」と述べています。

「アシフェックス®/パリエット®」は、プロトンポンプ阻害剤として、胃酸分泌の最終段階にある酵素の活性を阻害することにより、胃酸の分泌を抑制します。本剤は1997年に日本、1998年に欧州、1999年に米国で発売し、現在、世界90カ国以上で販売されています。なお、米国では、オルソ・マックニール・ヤンセン・ファーマシューティカルズ社の一部門であるプライキャラと「アシフェックス®」をコ・プロモーションしています。

以上

*ANDA：Abbreviated New Drug Application（簡略化承認申請）

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) Suzanne Grogan(スザン・グローガン) TEL: (1) 201-746-2083