

No.18-04

2018年1月18日
エーザイ株式会社

制吐剤「ALOXI®」に関する米国の特許侵害訴訟について

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、米国において、Helsinn Healthcare S.A.(本社:スイス ルガーノ、CEO:Riccardo Braglia、以下 Helsinn 社)が、Teva Pharmaceuticals USA, Inc.と Teva Pharmaceutical Industries Ltd.(以下 Teva 社)に対して提起した、制吐剤「ALOXI®」(一般名:パロノセトロン塩酸塩)の特許侵害訴訟において、「ALOXI」に関する製剤特許の有効性および侵害を認めないとの米国連邦控訴裁判所の裁定に対する、Helsinn 社による再審理の請求を同裁判所が棄却する決定を下したことをお知らせします。

連邦控訴裁判所が、2017年5月1日、ニュージャージー連邦地方裁判所の判決を覆し、本剤に関する製剤特許の有効性および侵害を認めないとの裁定を下したことに對して、Helsinn 社は再審理の請求を行っていました。その中で、Helsinn 社と当社の立場を支持する第三者意見書(amicus brief)が、米国新特許法の共同草案者であるLamar Smith下院議員、米国研究製薬工業協会、米国知的財産権法協会、バイオテクノロジーイノベーション協会、ボストン特許法協会、米国知的財産権者協会より連邦控訴裁判所に提出されていましたが、再審理の請求を棄却する決定がなされました。本決定を受けて、Helsinn 社は、連邦控訴裁判所に対する判決確定停止の申し立てを行う予定です。さらに、Helsinn 社は米国最高裁判所への上告請願も含め、とりうる全ての法的対応を検討し、当社はそれを継続して支援します。また、「ALOXI」に関する他の特許に関して、ニュージャージー連邦地方裁判所において訴訟が係属中です。

「ALOXI」のジェネリック製品は、連邦控訴裁判所、ニュージャージー連邦地方裁判所および米国食品医薬品局(FDA)が追加の手続きをとるまで上市することはできません。

Helsinn 社とエーザイグループは今回の決定に大変失望しています。知的財産の保護は製薬企業が革新的な医薬品を開発し続けるのに不可欠なものです。両社は「ALOXI」に関する特許は有効であると確信しており、それらの特許を保護していくためのさらなる法的な対応を検討していきます。

以上

参考資料

1. Helsinn グループについて

Helsinn グループは、がん関連製品の幅広いポートフォリオと強固な開発パイプラインを持つ非上場の製薬企業グループです。1976 年の設立以来、尊敬、誠実やクオリティという家族の価値によって導かれる患者様の日常生活を向上させてきました。Helsinn グループは、医薬品、バイオテクノロジー、医療機器および栄養補助食品を手掛け、がん関連領域、痛み、炎症、消化器領域における研究開発、製造および販売を行っています。2016 年に、Helsinn グループは、アンメット・メディカル・ニーズの高い分野における早期段階の投資機会を支援するために、Helsinn Investment Fund を設立しました。スイス(ルガーノ)に本社を置き、スイス、アイルランド、米国、および中国に子会社を有しており、世界約 190 カ国に製品が流通しています。

Helsinn グループについての詳細情報は、同社のウェブサイト www.helsinn.com/ をご覧ください。

2. エーザイと Helsinn グループについて

米国子会社であるエーザイ・インクは、MGI Pharma, Inc の買収を通じ、Helsinn Healthcare S.A. から米国とカナダにおける「ALOXI」の商業権を取得しています。Helsinn Healthcare S.A. は、開発活動(前臨床、臨床、化学・製造および品質管理(CMC))、承認取得、および NDA (New Drug Approval) の保持を担っています。エーザイ・インクと Helsinn Therapeutics U.S. Inc. が米国内において共同販促を行い、売上げはエーザイ・インクに計上しています。