

2025 年 9 月 24 日

各 位

会 社 名 エーザイ株式会社
代 表 者 名 代表執行役 CEO 内藤 晴夫
(コード 4523 東証プライム市場)
問 合 せ 先 執行役
コーポレートコミュニケーション担当
真坂 晃之 (TEL 03-3817-5120)

米国におけるレンバチニブに関する特許侵害訴訟の和解について

当社は、当社創製の経口チロシンキナーゼ阻害剤「レンビマ[®]」(一般名：レンバチニブ)に関する特許(米国特許第 10,407,393 号及び第 11,186,547 号、以下、本特許)侵害を理由として、本剤に関する後発医薬品の簡略新薬承認申請(ANDA)を行った後発医薬品メーカー、Dr. Reddy's Laboratories, Ltd. 及び Dr. Reddy's Laboratories, Inc.(以下、Dr. Reddy's)に対し、米国ニュージャージー州連邦地方裁判所に特許侵害訴訟を提起していましたが、2025 年 9 月 22 日に、Dr. Reddy's と和解契約(以下本和解)を締結しましたので、お知らせします。本和解契約に基づき、Dr. Reddy's は、一定の状況下を除き、2030 年 6 月 30 日までレンバチニブの後発医薬品販売を行いません。本和解は同裁判所の同意後に発行します。

本特許は、「レンビマ」に含まれる高純度のレンバチニブに関するものであり、他の特許侵害訴訟でも権利行使されています。これまで当社が提起した本特許に対する他の侵害訴訟については、SUN Pharmaceutical Industries Ltd.及び SUN Pharmaceutical Industries Inc.に対しては、2024 年 3 月 21 日に和解契約を締結し、一定の状況下を除き、2030 年 6 月 30 日までレンバチニブの後発医薬品販売を行わないことが確認されています。Shilpa Medicare Limited(以下、Shilpa)に対しては、2025 年 5 月 28 日にニュージャージー州連邦地方裁判所が当社勝訴の判決を下し、Shilpa は 11,186,547 特許および関連する独占期間が 2036 年 2 月に満了するまで、レンバチニブの後発医薬品の販売承認を米国 FDA から得ることができません¹。現在、他の後発医薬品メーカー、Torrent Pharmaceuticals Ltd.に対する特許侵害訴訟がニュージャージー州連邦地方裁判所で継続しています。

米国における 2025 年 3 月期の「レンビマ」の売上収益の実績は 2,296 億円(1,505 百万米ドル)でした。本件による 2026 年 3 月期の連結業績予想への影響はありません。

¹ Shilpa は、本判決について米国連邦高等裁判所に上訴中です。

(注意事項)

上記に記載した予想数値は、本資料公表日現在において入手可能な情報に基づき作成しています。実際の業績は、今後の様々な要因によって予想数値と異なる可能性があります。

以上