

No.15-77

2015年11月17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で勝訴判決

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)とRoche Palo Alto LLC(以下Roche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、米国ニュージャージー州連邦地方裁判所が「ALOXI」の製剤特許の有効性および侵害を認める勝訴判決を下したことをお知らせします。

2011年に、Helsinn社とRoche社は、「ALOXI」に係る簡略化承認申請(Abbreviated New Drug Applications:ANDA)を最初に提出したDr. Reddy's Laboratories Ltd.とDr. Reddy's Laboratories, Inc.(以下Dr. Reddy's社)、Sandoz Inc.(以下Sandoz社)およびTeva社に対して、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ました。このうちSandoz社およびDr. Reddy's社とは既に和解が成立し、両社は、一定の状況下を除き、原則として2018年9月30日まで簡略化承認申請によるジェネリック薬を発売することができません。

このたびのTeva社に対する判決において、改めて本剤の製剤特許の有効性および侵害が認められました。製剤特許の特許権存続期間は、2024年7月30日です。なお、相手方には判決に対する控訴の機会が認められています。

また、「ALOXI」に係る簡略化承認申請をSandoz社、Dr. Reddy's社およびTeva社より遅れて提出した会社および505(b)(2)申請(参考資料参照)を行った会社のうち、和解が未成立の会社に対して、米国連邦地方裁判所において、Helsinn社とRoche社の提起した特許侵害訴訟が係争中です。Helsinn社とRoche社は、継続してこれらの訴訟対応に注力しており、これらに対する判決確定や和解成立により、ジェネリック薬の参入時期が最終的に確定します。

当社の米国子会社であるエーザイ・インクは、Helsinn社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。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。

今回の判決を受け、現時点で当社の平成28年3月期の通期連結業績予想について、平成27年5月14日に公表した予想数値に変更はございません。今後、業績予想の修正が必要となった場合には、速やかに公表いたします。

以上

参考資料

1. Helsinn グループについて

Helsinn グループは、質が高く、幅広いポートフォリオのがん関連を扱う非上場企業の製薬企業グループです。1976年に設立され、スイス(ルガーノ)に本社を置き、アイルランドと米国に子会社を有し、中国には駐在員事務所を開設しています。Helsinn グループの主力事業は、がん関連領域における医薬品、医療器具および栄養補助食品のライセンスングです。

Helsinn グループの事業戦略は、開発の初期・後期段階にある新規化合物を導入、前臨床・臨床試験を実施し、CMC(化学・製造および品質管理)開発、グローバルでの承認申請を行い、販売承認を取得するというものです。同社製品は、世界各国の現地製薬市場に精通した販売提携企業に導出され、販売されます。Helsinn グループは、これらの提携企業に対して、市場、レギュラトリー、財務、メディカル・マーケティングなど製品や科学に関連するマネジメントサービスを提供しています。2013年3月、Helsinn グループは米国市場に直接マーケティングと販売を行う子会社である Helsinn Therapeutics U.S. Inc.を設立しました。Helsinn グループの製品は、最高レベルの品質管理、安全性、環境に関する基準を満たすスイスおよびアイルランドの同社グループの GMP(Good Manufacturing Practice)工場生産され、世界中の顧客に供給されています。

Helsinn Group 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 Group 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。

3. 505(b)(2)申請について

505(b)(2)申請とは、米国の「連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FDC 法)」の 505(b)(2)に基づき認められている医薬品の承認申請です。この申請においては、申請者以外の第三者が行った試験(医薬品原体の安全性・有効性等)のデータを一部用いて、申請に必要な安全性・有効性の試験データを補完することが認められています。一例として、異なる製剤設計による既承認医薬品の注射剤を申請する場合があります。