

No.17-20

2017年5月3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)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、米国連邦控訴裁判所がニュージャージー連邦地方裁判所の判決を覆し、「ALOXI」に関する製剤特許の有効性及び侵害を認めないとの裁定を下したことをお知らせします。

「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。本プロセスには少なくとも1-2カ月を要し、また連邦控訴裁判所が再審査の請願を認めた場合には、ジェネリック製品の上市までにはさらに長い時間がかかる可能性があります。

Helsinnグループとエーザイグループは今回の裁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、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) 工場で生産され、世界中の顧客に供給されています。

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。