



2022年9月27日

各位

会社名 住友ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 野村 博
(コード:4506 プライム市場)
問合せ先 執行役員
コーポレートコミュニケーション担当 野口 直記
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5205-3725)

非定型抗精神病薬「LATUDA®」の用途特許に関する米国特許商標庁の決定の 取り消しを求める控訴の提起について

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、2021年12月9日付けのプレスリリースで、米国における非定型抗精神病薬「LATUDA®」(一般名:ルラシドン塩酸塩、以下「ラツォーダ」)の用途特許(米国特許番号:9,815,827、以下「本特許」)に関して申し立てられた Inter Partes Review (IPR) [申立者:Slayback Pharma LLC(米国ニュージャージー州)]において、本特許に特許性がないとする米国特許商標庁の決定が下されたことをお知らせしましたが、2022年9月26日(現地時間)、当該決定の取消しを求め、連邦巡回控訴裁判所に控訴(以下「本控訴」)を提起しましたので、お知らせします。

当社は、本特許は有効であると確信しており、引き続き「ラツォーダ」の特許権を保護すべく適切に対応していく所存です。

本控訴の判決が下り、それが確定するまでには今後少なくとも1年以上かかる可能性があり、本控訴による2023年3月期の連結業績に与える影響はないものと考えています。

(ご参考)

Inter Partes Review (IPR) について

IPRは、第三者(申立者)が特許権者を相手方として米国特許商標庁(USPTO)に特許の無効申立てを行い、当事者間で特許の有効性を争う手続きです。なお、IPRでの決定を不服とする当事者は、連邦巡回控訴裁判所への控訴の提起により決定の取消しを求めることができます。

「ラツォーダ」について

「ラツォーダ」は、当社が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、米国では、2011年2月より「LATUDA®」の販売名で当社の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インクが販売しています。

2018年11月に「米国における非定型抗精神病薬「LATUDA®」の後発品申請に対する特許侵害訴訟に関する紛争終結」にてお知らせした通り、当社およびサノビオン社と米国の複数の後発品メーカーとの間の和解契約に基づき、米国の複数の後発品メーカーは、2023年2月20日以降、ルラシドン塩酸塩の後発品を米国で販売することができません。

注)本プレスリリースに含まれる将来の予測等に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しています。したがって、業績その他の将来の予測等に関する事項は、今後さまざまな要因によって本プレスリリースの記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。

以上