



2018年11月27日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 野村 博  
(コード:4506 東証第1部)  
問合せ先 執行役員  
エグゼクティブコミュニケーションオフィサー 樋口 敦子  
(大阪:TEL. 06-6203-1407)  
(東京:TEL. 03-5159-3300)

**(開示事項の経過)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ついて**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、当社が保有する非定型抗精神病薬「LATUDA®」(一般名:ルラシドン塩酸塩、以下「本製品」)の用途特許(米国特許番号:9,815,827)/製剤特許(米国特許番号:9,907,794)の侵害を理由として、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(以下「サノビオン社」)と共同で、米国食品医薬品局(FDA)に後発品申請(ANDA:Abbreviated New Drug Application)を行った複数の後発品メーカー(全16社)に対し、2018年2月に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(以下「本訴訟」)を提起し、これまでに本訴訟の被告との間で和解等を進めておりましたが、このたび、残る被告との間でも和解(以下「本和解」)に至り、本訴訟の全ての被告との間での紛争が終結しましたので、お知らせします。

本訴訟の提起後、本訴訟の追行と並行して、裁判所からの指示等を受けて当社およびサノビオン社が被告各社との間で個別の協議を実施した結果、訴訟の取下げや和解契約による訴訟の終結などを通じて本訴訟の被告数は減少していましたが、このたび本和解により本訴訟の全ての被告との間での紛争が終結し、裁判所による確認手続を経て本訴訟は全ての被告との間で終結となります。

本和解および本訴訟の被告と締結済の和解契約に基づき、本訴訟の被告であった複数の後発品メーカーは、2023年2月21日以降本製品の後発品を販売することができます。その他和解の条件については、非開示として取り扱われています。

本訴訟の終結による当社の2019年3月期の連結業績への影響は軽微です。2020年3月期以降の業績影響につきましては現在精査しています。

なお、本訴訟とは別に、本訴訟の提訴後に当社およびサノビオン社に対し、パラグラフ(IV)通知を送付した後発品メーカー3社に対する、上記の用途特許(米国特許番号:9,815,827)/製剤特許(米国特許番号:9,907,794)に基づく特許侵害訴訟は、係属しています。

(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