

2020年6月22日

各位

大日本住友製薬株式会社

## 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への Inter Partes Reviewの申立てについて

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、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、このたび、米国特許商標庁(USPTO)に対して、Inter Partes Reviewの申立て[申立者:Slayback Pharma LLC(米国ニュージャージー州)](以下「本申立て」)がなされましたので、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、本申立てによる当社の2021年3月期の連結業績予想および2022年3月期以降の連結売上収益の見通しに対する重要な影響があるとは考えていません。今後、公表すべき重要な事項が発生した場合には、速やかに開示します。

(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。USPTOは、申立書の正式受理から半年以内に、申立書と特許権者が任意提出する初期答弁書の内容を考慮して米国特許公判審判部(PTAB)による審理を開始するかを決定します。審理が開始された場合、法令上PTABによる最終決定までの審理期間は開始決定から原則として最大1年間と定められています。この審判手続において、両当事者からの答弁書提出、ディスカバリーや口頭審理等が行われ、特許の有効または無効についての書面での最終決定がなされます。なお、最終決定を不服とする当事者は、連邦巡回控訴裁判所に決定の取消しを求めて控訴することができ、最終的な解決に至るまでにはさらに数年間かかることがあります。

### 「ラツーダ」について

「ラツーダ」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より、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

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部  
(大阪)TEL 06-6203-1407/(東京)TEL 03-5159-3300