

2017年3月24日

各 位

上場会社名 中外製薬株式会社  
コード番号 4519（東証1部）  
本社所在地 東京都中央区日本橋室町2-1-1  
代 表 者 代表取締役会長 永山 治  
問い合わせ先 責任者役職名 広報IR部長  
氏 名 内田 誠彦  
電 話 番 号 03(3273)0881

## オキサロール<sup>®</sup>軟膏の特許権侵害訴訟における 最高裁判所判決勝訴のお知らせ

当社は、当社が保有する尋常性乾癬等角化症治療剤「オキサロール<sup>®</sup>軟膏 25 $\mu$ g/g」（以下、オキサロール軟膏）の製法特許（特許第3310301号。以下、本件特許）の侵害を理由とする、後発医薬品の製造販売の差止め請求訴訟に関し、本日3月24日付で、最高裁判所が後発医薬品メーカー側の上告を棄却する判決を言い渡し、当社の勝訴が最終的に確定したことをお知らせいたします。

<経緯>

- 2013年2月19日付で、中外製薬はオキサロール軟膏の後発医薬品販売者である岩城製薬株式会社、高田製薬株式会社、株式会社ポーラファルマ、およびこれら後発医薬品の原薬の輸入業者であるDKSH ジャパン株式会社（以下、4社）に対し、本件特許の侵害を理由とする特許権侵害行為の差し止めを求める訴訟を東京地方裁判所に提起しました。
- 2014年12月24日付で、東京地方裁判所は当社請求を全面的に認める判決を下し、2015年2月25日付で、4社に対し原薬の輸入販売および本剤の販売の差し止めの仮処分命令を下しました。
- 4社は東京地方裁判所の判決を不服とし、2015年1月6日付で知的財産高等裁判所に控訴しましたが、2016年3月25日付で、知的財産高等裁判所特別部にて、当社の主張を認め、控訴を棄却する判決（大合議判決）が下されました。
- 2016年4月7日付で4社は、知的財産高等裁判所特別部の大合議判決を不服として、最高裁判所に上告受理申立しました。

最高裁判所は、上告受理申立を認めて上告を受理した上で、本日、上告を棄却する判決を言い渡しました。今般の最高裁判所の上記判決により、本件特許に関する上記侵害差止訴訟における当社の勝訴が確定しました。なお、現在、後発医薬品メーカー3社に対する本件特許侵害の損害賠償請求事件が東京地裁に係属中です。

なお、今回の訴訟による中外製薬の業績に与える影響は軽微です。

### 最高裁判所の上告受理について

最高裁判所は上告受理申立てに対して、大部分の事件では申立て棄却の決定をしますが、本件では特許法における均等論の法律問題の重要性に鑑みて、上告を受理して、判決で法律問題についての最高

裁判所の見解を示しています。本事件の処理としては、知財高裁の判断を認め、上告を棄却する判決をしました。

#### **オキサロール®軟膏について**

オキサロール軟膏は、中外製薬が創製した活性型ビタミン D<sub>3</sub>誘導体である「マキサカルシトール」を有効成分とする角化症治療剤で、尋常性乾癬、魚鱗癬群、掌蹠角化症、掌蹠膿疱症の4疾患に対する効能・効果を有しています。

以上