

2017年7月27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[®]軟膏製法特許侵害に対する 損害賠償請求訴訟の判決に関するお知らせ

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[®]軟膏 25 μ 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」）に関する損害賠償請求の判決に関して、以下の通りお知らせいたします。

「オキサロール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」（2017年3月24日発信プレスリリース）にてお知らせしましたとおり、後発医薬品メーカーに対する本件特許の侵害差止訴訟における当社の勝訴が既に確定しています。

当社は、2015年8月10日付でオキサロール軟膏の後発医薬品メーカー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（以下、3社）に対し、本件特許の侵害を理由とする特許権侵害行為による損害賠償を求める訴訟を東京地方裁判所に提起しており、本日同裁判所にて判決が言い渡されました。判決内容の詳細は、下記のとおりです。

記

1. 本件特許の損害賠償請求に対する判決の内容
後発医薬品メーカー3社の賠償責任を認め、下記の支払いが命じられました。

- 1) 被告岩城製薬株式会社：原告中外製薬株式会社（以下、原告）に対し、金2億363万2798円及びこれに対する平成27年9月15日から支払い済みまで年5分の割合による金員の支払い
- 2) 被告高田製薬株式会社：原告に対し、金1億1815万9458円及びこれに対する平成27年9月15日から支払い済みまで年5分の割合による金員の支払い
- 3) 被告株式会社ポーラファルマ：原告に対し、金1億6822万3686円及びこれに対する平成27年9月15日から支払い済みまで年5分の割合による金員の支払い
- 4) 被告岩城製薬株式会社、被告高田製薬株式会社及び被告株式会社ポーラファルマ：原告に対し、連帯して、金5億7916万9686円及びこれに対する平成27年9月15日から支払い済みまで（内1億7916万9686円については平成28年9月1日から支払い済みまで）年5分の割合による金員の支払い

なお、当社のオキサロール軟膏及びオキサロール[®]ローション（以下、オキサロールローション）は、薬価算定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象でしたが、オキサロール軟膏の後発品の参入により、オキサロール軟膏及びオキサロールローションの両方について、本来の時期より早く加算分の引き下げが行われました。本件は、薬価加算分の引き下げに起因して先発医薬品企業に生じた損害について判断された初めての事例であり、上記4）の支払いは、オキサロール軟膏及びオキサロールローションの薬価加算分の引き下げについて後発品3社の賠償責任が認められたものです。これに対し、上記1）～3）の支払いは、後発品各社による侵害品の販売によって、当社のオキサロール軟膏の販売が失われたことによる損害についての、後発品各社の賠償責任を認めたものです。

2. 今後の対応等

今後の対応及び業績への影響については、判決内容を精査の上、決定してまいります。

<ご参考：侵害差止請求訴訟の経緯>

- 1) 2013年2月19日付で、当社は3社および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。
- 2) 2017年3月24日付で最高裁判所が後発医薬品メーカーおよび原薬輸入業者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ました。

以上