

2021年2月17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 CEO 小坂 達朗
問い合わせ先 責任者役職名 広報 IR 部長
氏 名 笹井 俊哉
電話番号 03(3273)0554

エディロールカプセルに関する特許権侵害訴訟の再提起について

当社は、骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミン D₃ 製剤）エディロール[®]カプセル 0.5μg、同 0.75μg（一般名エルデカルシトール。以下、エディロールカプセル）の後発医薬品に関し、当社が保有する物質特許に基づいて、沢井製薬株式会社、日医工株式会社及び日産化学株式会社に対して 2020 年 11 月 27 日に提起した訴訟について、訴訟戦略上の理由により、2021 年 1 月 15 日付で取下げを行い、今般、下記の概要で東京地方裁判所に再度訴訟提起をいたしましたので、お知らせいたします。

記

1. 訴訟の提起日

2021年2月17日

2. 訴訟の原因

2020年2月17日、沢井製薬株式会社及び日医工株式会社が、当社と大正製薬が販売するエディロールカプセルの後発医薬品（以下、当該後発品）の製造販売承認をそれぞれ取得しました。現時点において、沢井製薬株式会社及び日医工株式会社のみが、当該後発品を上市しています。日産化学株式会社は、近年、当該後発品の原薬（以下、当該原薬）としてのエルデカルシトールの事業に注力しています。

この状況を受けて、当社は、当社が保有する物質特許に基づいて、沢井製薬株式会社、日医工株式会社及び日産化学株式会社に対し、当該後発品についての当社保有特許の結晶形の生産及び使用の差止め、廃棄、並びに損害賠償を求めて、東京地方裁判所に特許権侵害訴訟を提起いたしました。また、上記3社に対し、同時に、特許権侵害差止仮処分の申立てを行いました。

当社は、沢井製薬株式会社及び日医工株式会社は、当該原薬の製造を日産化学に委託し、日産化学から当該原薬を購入し使用して、当該後発品を製造し販売しており、その際、上記3社は、当該後発品の製造及び販売のため、当社保有特許の結晶形を生産し使用していると認識しています。当社は、当該行為が当社の保有する物質特許第3429432号の特許権を侵害すると主張しています。

3. 訴訟の相手先

- (1) 名称：沢井製薬株式会社
所在地：大阪府大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
- (2) 名称：日医工株式会社
所在地：富山県富山市総曲輪一丁目 6 番 21
- (3) 名称：日産化学株式会社
所在地：東京都中央区日本橋二丁目 5 番 1 号

4. 今後の見通し

現時点で当社の業績に及ぼす影響はございません。

以 上