

2021年12月9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 Inter Partes Review に対する 米国特許商標庁の決定について

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、米国特許商標庁(USPTO)に対して、Inter Partes Review(IPR)の申立て[申立者:Slayback Pharma LLC(米国ニュージャージー州)]がなされ、同手続きが行われていましたが、このたび、USPTOにより本特許に特許性がないとする決定(以下「本決定」)が下されましたので、お知らせします。

当社は現在、本決定の内容を分析しており、今後、USPTO 長官によるレビューの請求または連邦巡回控訴裁判所への控訴の提起により本決定の取消しを求める予定です。

当社は、本特許は有効であると確信しており、引き続き適切に対応していく所存です。

最終的に確定するまでには今後さらに1年半以上かかる可能性があり、本決定による連結業績に与える影響はないものと考えています。

\* USPTO に対する IPR の申立てにつきましては、2020年6月22日付けのプレスリリースにて公表しています。

(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。なお、IPRでの決定を不服とする当事者は、USPTO 長官によるレビューの請求または連邦巡回控訴裁判所への控訴の提起により決定の取消しを求めることができ、特許の有効性に関わる判断が最終的に確定するまでには今後さらに1年半以上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基づき、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