

2022年8月8日

各 位

上場会社名 中外製薬株式会社  
コード番号 4519（東証プライム市場）  
本社所在地 東京都中央区日本橋室町 2-1-1  
代 表 者 代表取締役社長 CEO 奥田 修  
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

## 米国における特許権侵害訴訟の和解に関するお知らせ

当社、ロシュ社およびジェネンテック社（以下、当社ら）は、2020年3月19日に提起した当社製品アレセンサ<sup>®</sup>（一般名：アレクチニブ塩酸塩、抗悪性腫瘍剤／ALK阻害剤）に関する訴訟に関し、2022年8月5日に、Fresenius Kabi USA, LLC（以下、Fresenius）と和解契約を締結したことをお知らせいたします。本訴訟において、米国における医薬品価格競争および特許期間回復法（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act、いわゆるハッチ・ワックスマン法）に基づき、当社らはFreseniusが米国食品医薬品局へ提出したアレセンサの後発医薬品の簡略新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application：ANDA）が、当社保有の米国特許（第9,126,931号、第9,440,922号、第9,365,514号および第10,350,214号）に抵触すると主張していました。本和解契約の締結に伴い、当社らは、Freseniusと共同で、下記の特許権侵害訴訟の取り下げ手続きを行います。

### <取り下げ対象となる特許権侵害訴訟>

米国デラウェア州連邦地方裁判所にて当社らが提起した訴訟

提起日：2020年3月19日（米国現地時刻）

被 告：Fresenius Kabi USA, LLC

訴訟対象特許：米国特許第 9,126,931 号、第 9,440,922 号、第 9,365,514 号および第 10,350,214 号

本件による中外製薬の2022年12月期の連結業績への影響は軽微です。

以 上