

2023年7月14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 宮田 香絵
電話番号 03(3273)0554

米国における特許権侵害訴訟の提起について

当社、ロシュ社およびジェネンテック社は、以下の通り米国マサチューセッツ州連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起しましたので、お知らせいたします。

記

1. 訴訟の提起日

2023年7月13日（米国現地時刻）

2. 訴訟の原因

米国において当社製品アクテムラ[®]（一般名：トシリズマブ）に対するバイオ後続品の承認申請を行った Biogen MA Inc.ならびに当該バイオ後続品の開発等を行う Bio-Thera Solutions, Ltd.に対して、当該承認申請にかかるバイオ後続品が、当社、ロシュ社およびジェネンテック社が米国で保有する特許権を侵害しているとして、米国生物製剤価格競争・革新法（Biologics Price Competition and Innovation Act : BPCIA）に基づく特許権侵害の確認を求める訴訟（いわゆる BPCIA 訴訟）を米国マサチューセッツ州連邦地方裁判所に提起しました。訴訟の対象となる特許には、IV（静脈内注射）製剤に関連する用途特許ならびにトシリズマブの製造方法に関する特許が含まれます。

3. 訴訟の相手先

(1) 名称：Biogen MA Inc.

所在地：225 Binney Street Cambridge, MA 02142 USA

(2) 名称：Bio-Thera Solutions, Ltd.

所在地：11 Kai-Yuan Blvd, Huangpu District, Guangzhou, China

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