

2019年1月8日

各 位

興 和 株 式 会 社
日 産 化 学 株 式 会 社

米国における高コレステロール血症治療剤「リバロ」に対する 特許権侵害訴訟の勝訴判決（控訴審）のお知らせ

興和株式会社（本社：愛知県名古屋市、社長：三輪芳弘、以下「興和」）、興和の米国販売子会社「Kowa Pharmaceuticals America, Inc.」（本社：米国アラバマ州、CEO：Ben Stakely、以下「KPA」）および日産化学株式会社（本社：東京都中央区、社長：木下小次郎、以下「日産化学」）が、米国において後発品メーカーAmneal Pharmaceuticals LLC（以下、「アムニール社」）に対して提起していた、高コレステロール血症治療剤「リバロ錠（一般名：ピタバスタチンカルシウム）」（以下「リバロ」）に係る特許権（以下「結晶特許」：2024年2月2日満了）の侵害訴訟の控訴審について、合衆国連邦巡回区控訴裁判所（以下、「米国控訴裁判所」）は2018年12月、控訴人（アムニール社）の訴えを退け、原審原告（興和、KPA および日産化学）の主張を全面的に認める地裁判決を支持する判決を下しましたので、お知らせいたします。

興和、KPA および日産化学は、原審被告であるアムニール社、Apotex Inc.およびApotex Corp.（以下、併せて「アポテックス社」）他7社が、リバロの後発品となるピタバスタチンカルシウム（1mg・2mg・4mg錠）の医薬品簡略承認申請（ANDA）を米国食品医薬品局（FDA）に提出したことを受けて、2014年4月以降、ニューヨーク州南部連邦地方裁判所に特許権侵害訴訟を提起し、2017年10月に勝訴判決を得ていましたが、アムニール社とアポテックス社は当該判決を不服として、米国控訴裁判所に控訴しておりました。

アムニール社およびアポテックス社以外の7社とは地裁判決を前に、アポテックス社とは控訴審提起後、成功裏に和解契約を締結しましたが、アムニール社とは和解に至らず、今回の判決となりました。なお、控訴審においてアムニール社とは結晶特許の有効性のみを争っていました。

■リバロについて

「リバロ」は、日産化学にて原薬を創製、製造、興和が独占的にグローバル展開（開発、製剤製造、販売、他社提携など）している医薬品です。米国では KPA が商品名「リバロ錠 1mg・リバロ錠 2mg・リバロ錠 4mg」として販売しています。本医薬品は、HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、原発性高脂血症、または混合型脂質異常症の患者における、上昇した総コレステロール（TC）、低密度リポタンパクコレステロール（LDL-C）、アポリポタンパク質 B（Apo B）およびトリグリセライド（TG）を減少させ、また高密

度リポタンパクコレステロール（HDL-C）を増加させるための食事療法の補助的療法に適用されています*。「リバロ」は日本国内をはじめ海外でも多くの脂質異常症患者向けに処方されています。

※製品および処方情報については添付文書を参照（以下 web に掲載）。

https://www.kowapharma.com/documents/LIVALO_PI_CURRENT.pdf

以上

本件に関するお問い合わせ先	
興和株式会社 広報部 TEL : 03-3279-7392	日産化学株式会社 経営企画部 CSR・広報室 TEL : 03-4463-8123 E-mail: csr_pr@nissanchem.co.jp