

2013年12月26日

各位

日産化学工業株式会社
興和株式会社

高コレステロール血症治療剤「リバロ」後発品に対する 特許権侵害訴訟の提起について

日産化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：木下小次郎、以下「日産化学」）と興和株式会社（本社：名古屋市中区、代表取締役社長：三輪芳弘、以下「興和」）は、興和が製造販売する高コレステロール血症治療剤「リバロ錠 1mg・リバロ錠 2mg・リバロ錠 4mg/リバロ OD 錠 1mg・リバロ OD 錠 2mg」（一般名：ピタバスタチンカルシウム、以下「リバロ」）について、後発品製造販売会社らが、本年12月13日の薬価収載を受けて、その後発品の販売を開始するにあたり、日産化学または興和が保有する知的財産権に基づき、逐次、その侵害可能性を確認の上、提訴を行っていく所存です。

今般、日産化学は、本医薬品の後発品製造販売会社であるダイト株式会社、持田製薬株式会社、小林化工株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、東和薬品株式会社、鶴原製薬株式会社、科研製薬株式会社に対し、12月25日付で東京地方裁判所に特許権侵害行為の差し止めを求める訴訟を提起いたしましたのでご通知いたします。

今回の措置は、2013年8月15日付で「リバロ」後発品の製造販売承認を取得し、販売を開始もしくは販売開始を表明している上記製薬企業による、日産化学が保有する当該有効成分の結晶形についての特許権侵害に対するものです。

今後も、日産化学および興和は、「リバロ」に係る知的財産権を侵害する行為または侵害するおそれのある行為を確認次第、直ちに法的措置を講じてまいります。

■リバロについて

「リバロ」は、日産化学にて原薬が創製、製造され、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。国内では、興和が商品名「リバロ錠 1mg・リバロ錠 2mg・リバロ錠 4mg/リバロ OD 錠 1mg・リバロ OD 錠 2mg」として製造販売し、興和創薬株式会社が販売しています。本医薬品は、強力なLDLコレステロール低下作用を示すHMG-CoA還元酵素阻害剤としてストロングスタチンに位置づけられ、その優れた脂質異常改善効果以外にも数多くの知見により、長期使用での安全性、薬物相互作用発現の低減、糖尿病合併時の有用性等が確認され、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。なお、日本における2012年度の売上高は約510億円で、今年度においてもさらなる売上の伸長を見込んでおります。海外においては欧米をはじめ38ヶ国で承認されており、海外での売上高を含めた「リバロ」の販売規模は約1000億円を視野に入れるところまで成長してまいりました。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
日産化学工業株式会社 経営企画部 TEL：03-3296-8320	興和株式会社 広報第二部 TEL：03-3279-7392