

2014年6月2日

各位

日産化学工業株式会社

## 米国における高コレステロール血症治療剤「リバロ®」の 後発医薬品申請に対する特許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)は、米国食品医薬品局(FDA)に高コレステロール血症治療剤「リバロ®」(一般名:ピタバスタチンカルシウム)の後発品の販売承認を求めて簡略新薬申請(ANDA)を提出した Aurobindo Pharma Ltd.<sup>1)</sup>、Mylan Inc.<sup>2)</sup>、Amneal Pharmaceuticals, LLC、Orient Pharma Co., Ltd. および Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc.<sup>3)</sup>に対して、特定の米国特許の侵害を理由として、今般、米国ニューヨーク州南部連邦地方裁判所等に、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」)および興和の米国子会社である Kowa Pharmaceuticals America, Inc. (本社:アラバマ州モントゴメリー、CEO/プレジデント ベン・ステークリー、以下「KPA」)と共同で特許侵害訴訟を提起いたしましたのでお知らせします。

### ■リバロ®について

「リバロ®」は、当社が原薬を創製、製造、興和にライセンスし、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<sup>4)</sup>。「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。

注<sup>1)</sup> Aurobindo Pharma Ltd.および Aurobindo Pharma USA Inc.

<sup>2)</sup> Mylan Inc.および Mylan Pharmaceuticals, Inc.

<sup>3)</sup> Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc.および Cadila Healthcare, Ltd. (dba Zydus Cadila)

<sup>4)</sup> 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)。

[http://www.kowapharma.com/documents/LIVALO\\_PI\\_CURRENT.pdf](http://www.kowapharma.com/documents/LIVALO_PI_CURRENT.pdf)

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