



2007年8月9日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 野木森 雅郁
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 ・ (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 石川 弘
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

経口用セフェム系製剤「セフゾン[®]」の損害賠償請求提訴のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、当社が製造販売する経口用セフェム系製剤セフジニル（製品名：セフゾン[®]カプセル）について、同剤の特許が有効に存続しているにもかかわらず、大洋薬品工業株式会社（本社：名古屋市、以下「大洋薬品」）が同剤の後発品を薬価申請し、薬価収載されたことにより被った、薬価改定時の特例引下げ分の逸失利益に対する損害賠償請求訴訟を、8月9日付で東京地裁に提起いたしましたのでお知らせします。

経口用セフェム系製剤セフジニルは、アステラス製薬（旧藤沢薬品）により創製された抗生物質製剤です。カプセル製剤としては「セフゾン[®]カプセル」の製品名で1991年に、また細粒としては「セフゾン[®]細粒」の製品名で1993年に当社より発売、呼吸器感染症をはじめとして、幅広く使用されております。

当社セフジニルの物質特許は2003年9月に満了していますが、結晶形に関する特許が2008年8月まで存続しています。他の後発品会社は当該結晶特許を尊重して薬価申請を行いませんでしたが、2005年7月に大洋薬品1社のみがセフジニルの経口用カプセル製剤として「セフロジールカプセル100mg」を薬価申請し、薬価収載されました。この結果、2006年4月の薬価改定において、先発品に対する最初の後発品が薬価収載されたことにより適用される薬価の特例引下げ（通常改定に加えて8%の追加引下げ）が当社のセフゾンカプセルおよび細粒に適用されました。これに対し、当社は、セフジニルに関する当社の特許存続中に行われた大洋薬品の薬価申請行為は、不法行為であると判断し、これによって被った特例引下げ分の逸失利益を、損害賠償として大洋薬品に請求することといたしました。

なお、大洋薬品による「セフロジールカプセル100mg」の製造販売に対しては、既に2005年9月15日、東京地裁に特許権侵害の排除（同製品の製造販売の差止並びに占有する製剤の廃棄）を求める訴訟を提起しています。同訴訟は2007年3月13日に勝訴の判決が下されており、現在は大洋薬品の控訴により知的財産高等裁判所において係争中です。

アステラス製薬は、今後も医薬品業界全体が互いに知的財産権を尊重し、決められたルールを遵守し合う健全な関係の構築に努めるとともに、当社の知的財産権の侵害および当社への損害に対して、今後も毅然とした対応を講じて参ります。

以上