



2005年5月16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 竹中 登一
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証・大証・名証(各第一部)、札幌
決算期 3月
問合わせ先 広報部長 田中 昭弘
Tel:(03)3244-3201

アステラス製薬株式会社
ベーリンガーインゲルハイムファーマシューティカルズ社

米国での「Flomax[®]」後発品申請に対する特許侵害排除訴訟の提起に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、社長:竹中 登一、以下「アステラス製薬」と)とベーリンガーインゲルハイム(本社:ドイツ)の米国子会社であるベーリンガーインゲルハイムファーマシューティカルズ社(以下、BIPI)は共同で、米国食品医薬品局(FDA)に前立腺肥大症の排尿障害改善剤「Flomax[®]」(一般名:塩酸タムスロシン、日本での製品名「ハルナール」)の後発品申請(ANDA)を提出した Ranbaxy 社に対して、アステラス製薬の保有する塩酸タムスロシンの物質特許の侵害を理由として、2005年5月13日、ニュージャージー連邦地方裁判所に特許侵害排除訴訟を提起しました。

アステラス製薬が創製した「塩酸タムスロシン」は、1993年に日本で発売されて以降、世界64か国で販売されています。米国では、ベーリンガーインゲルハイムに販売権を付与し、1997年より「Flomax[®]」の製品名でBIPIが販売しています。2004年10月からは、アステラス製薬の米国子会社であるアステラス ファーマ US, Inc.とBIPIが共同で販売促進活動を行っています。

アステラス製薬は、当該物質特許は有効であると確信しており、侵害行為につきましては、適切な法的手段を講じて排除して参ります。

以上