



2008年7月22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 河村 真  
Tel : (03) 3244-3201

## 米国での「Flomax<sup>®</sup>」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：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）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)に前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「Flomax<sup>®</sup>」（一般名:タムスロシン塩酸塩、日本での製品名「ハルナール<sup>®</sup>」）の後発品申請（ANDA）を提出した Impax Laboratories, Inc 社に対して、アステラス製薬の保有するタムスロシン塩酸塩の物質特許（米国特許番号：4,703,063）の侵害を理由として、2008年7月18日、カリフォルニア州北部連邦地方裁判所に特許侵害排除訴訟を提起いたしました。

アステラス製薬が創製した「タムスロシン塩酸塩」は、1993年に日本で発売されて以降、世界91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