



2016年10月7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 CEO 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 白井 政明
Tel : (03) 3244-3201

米国での「Myrbetriq®」に関する特許侵害訴訟提起のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、以下「アステラス製薬」）は、子会社と共同で、米国食品医薬品局（FDA）に過活動膀胱治療剤「Myrbetriq®」（一般名：ミラベグロン）の後発品申請（ANDA*）を提出した Actavis Elizabeth LLC とその関係会社に対して、アステラス製薬の保有するミラベグロンの物質特許、過活動膀胱治療用途特許及び結晶特許に基づき、当該特許が全て満了するまで、または追加独占期間が満了するまでの後発品承認差止めを求め、2016年10月6日（米国東部時間）、米国デラウェア州連邦地方裁判所に訴訟を提起しました。

アステラス製薬が創製したミラベグロンは、2011年に日本で発売されて以降、40以上の国と地域で販売されています。米国では、2012年より「Myrbetriq®」の製品名でアステラス ファーマ US が販売しています。

なお、今回の訴訟提起に伴う当期（2017年3月期）業績への影響は軽微です。

*ANDA: Abbreviated New Drug Application

以上

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。