



2010年10月28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 : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

米国での「Protopic®」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」）とその米国子会社であるアステラス US LLC は共同で、米国食品医薬品局(FDA)にアトピー性皮膚炎治療剤「Protopic®」（一般名：タクロリムス水和物、日本での製品名「プロトピック®」）の後発品申請（ANDA）を提出した Nycomed US Inc. に対して、アステラス製薬の保有するタクロリムス水和物の用途特許（米国特許番号：5,665,727 号）と製剤特許（米国特許番号：5,385,907 号）の侵害を理由として、2010年10月27日、米国ニュージャージー連邦地裁に特許侵害排除訴訟を提起しましたのでお知らせします。

アステラス製薬が創製した「プロトピック」は、1999年に日本で発売されて以降、世界67の国と地域で販売されています。米国では、2001年2月より「Protopic」の製品名でアステラス ファーマ US, Inc. が販売しています。

アステラス製薬は、当該用途特許と製剤特許を守るため、最大限の努力をして参ります。尚、本訴訟提起による、アステラス製薬の当期（2011年3月期）以降の業績への影響は軽微です。

以上