

報道関係者各位

2016 年 9 月 27 日

沢井製薬株式会社

沢井製薬 米国子会社 Sawai USA, Inc. を通じ、
米国食品医薬品局（FDA）へジェネリック医薬品（ミラベグロン錠）を申請

沢井製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：澤井 光郎）は、子会社である Sawai USA, Inc.（本社：米国 デラウェア州）を通じ、米国食品医薬品局（FDA）に対し、選択的 β 3 アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤「Mirabegron extended-release tablets」について、医薬品簡略承認申請（Abbreviated New Drug Application；ANDA）を提出し、受理されましたのでお知らせいたします。

当該製品は、Astellas Pharma US, Inc. の Myrbetriq[®]（過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を適応症とする医療用医薬品）のジェネリック医薬品です。

当社は、Pitavastatin Tablets に続く 2 品目目を申請するに至りました。今後も沢井製薬では、さらなる成長に向け、米国市場向け製品の開発を加速してまいります。

なお、本件が 2017 年 3 月期の連結業績に与える影響は軽微であります。今後業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合には、適時開示いたします。

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IR グループ

TEL：06-6105-5718／E-mail：koho@sawai.co.jp

◆ご参考

米国では、ハッチ・ワックスマン法により、先発医薬品に関連する特許の特許期間満了前に、企業は米国食品医薬品局（FDA）に対し、発売（上市）しようとするジェネリック医薬品の承認申請（ANDA）を行うことができます。

その場合、先発医薬品に関連する特許についての見解を記載した宣言書（パラグラフ I ～IV）を ANDA に添付する必要がありますが、中でもパラグラフIVは特許チャレンジを宣言するものですので、そのような ANDA 申請者に数々の特典が与えられています。例えば、特許チャレンジに成功し、かつ、FDA の承認を取得した最初の ANDA 申請者は、当該ジェネリック医薬品を 180 日間、独占的に販売する権利を FDA から獲得することができます。

その 180 日間の独占販売期間を獲得するためには、承認申請する企業が次の 2 つの手続を行うことが必要となります。

1. 懸案の関連特許が無効であること、権利行使不能であること、もしくは当該ジェネリック医薬品が関連特許を侵害しないことを記載した宣言書を ANDA に添付して FDA に提出すること
(パラグラフIV証明)
2. 「パラグラフIV証明」を伴う ANDA 提出の事実を、特許権者ならびに先発医薬品の承認保持者に通知すること

一方、特許権者が ANDA 提出者の通知を受けてから 45 日以内に特許権侵害訴訟を提起した場合には、自動的に 30 ヶ月間、FDA の承認が留保されます。

ただし、30 ヶ月の経過前に特許期間が満了するか、あるいは当該特許権侵害訴訟において、特許無効、権利行使不能、もしくは特許非侵害と裁判所が判断した場合は、その時点で FDA の承認を取得することができます。

なお、先発医薬品の関連特許の全てについてチャレンジする必要はなく、いずれか少なくとも 1 つに対してチャレンジすることを宣言し、最初に ANDA 提出を行い、かつ最初に FDA 承認を取得した企業は、FDA より、当該ジェネリック医薬品を 180 日間独占的に発売する権利を与えられます。