

報道関係者各位

2017 年 2 月 1 日

沢井製薬株式会社

ピタバスタチン錠の医薬品簡略承認申請に関する米国特許権侵害訴訟について
和解契約締結ならびに訴訟終結のお知らせ

2014 年 6 月 16 日に行いました当社プレスリリース『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（ピタバスタチン錠）を申請』について、次の通り進捗がありましたのでお知らせいたします。

沢井製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：澤井 光郎）およびその子会社である Sawai USA, Inc.（本社：米国 デラウェア州）は、興和株式会社、Kowa Pharmaceuticals America, Inc.（以下、Kowa 社）及び日産化学工業株式会社との間で、HMG-CoA 還元酵素阻害剤「Pitavastatin Tablets, 1 mg, 2 mg and 4 mg」の医薬品簡略承認申請（Abbreviated New Drug Application；ANDA）に関し、米国ニューヨーク州南部地区連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟の係争が続いておりましたが、この度和解契約を締結したことに伴い、訴訟終結に至りました。当該製品は、Kowa 社の LIVALO®（原発性高コレステロール血症、脂質異常症の患者を対象とする医療用医薬品）のジェネリック医薬品であり、当社は米国子会社 Sawai USA, Inc. を通じ、2013 年 8 月に米国食品医薬品局（FDA）に対し ANDA を提出しております。

この度の和解契約に基づき、Sawai USA, Inc. のピタバスタチン錠は、2023 年 5 月 2 日または特定の状況下においてはそれ以前の日を開始日として、発売が可能となります。

合意内容の更なる詳細は非開示事項とされております。

なお、本件が 2017 年 3 月期の連結業績予想に与える影響はありません。

◆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