

**米国におけるピタバスタチン錠発売のお知らせ**  
**- 日本のジェネリック専門メーカーとして初のパラグラフIVによるANDA承認を取得し発売 -**

沢井製薬株式会社(本社:大阪市淀川区、代表取締役社長:木村元彦、以下:沢井製薬)は、当社親会社であるサワイグループホールディングス株式会社(本社:大阪市淀川区、代表取締役:澤井光郎)の米国子会社であるUpsher-Smith Laboratories, LLC(本社:米国ミネソタ州、社長兼COO:Rich Fisher、以下:Upsher-Smith)を通じて、現地時間11月2日にピタバスタチン錠1mg/2mg/4mg(先発品名:LIVALO<sup>®</sup>)を発売したことをお知らせいたします。本件は、日本のジェネリック専門メーカーとして初のパラグラフIV<sup>\*1</sup>によるANDA<sup>\*2</sup>申請、承認取得および発売であり、沢井製薬が開発し、米国で販売する初めてのジェネリック医薬品となります。

※1:新薬の特許が、無効・法的強制力がない、またはジェネリック医薬品の製造・使用、もしくは販売によって侵害されることはない  
と申請するもの

※2:ジェネリック医薬品の承認申請書

本件については、米国ニューヨーク州南部地区連邦地方裁判所での特許権侵害訴訟を経て、2017年2月に米国食品医薬品局(FDA)からANDAの承認を取得しておりました。沢井製薬はピタバスタチン錠において、FDAの承認を取得した最初のANDA申請者のうちの1社となるため、ハッチ・ワックスマン法に基づき、180日間の独占販売権<sup>\*3</sup>を有しております。

※3:本件においては、先発品の特許期間満了により、2024年2月2日までの独占販売権となります。

沢井製薬では、米国における当該製品の承認取得に向け、2013年にSawai USA, Inc.を設立し、2017年にUpsher-Smithを買収して米国での拠点を確立、その後パラグラフIV製品の発売に向けて準備を進めてまいりました。本件は、当社の研究開発の大きな強みである特許調査力・分析力および製品開発力によるものです。引き続き、いち早く患者さんのもとへ安価なジェネリック医薬品を提供するため、研究開発力の強化に取り組んでまいります。

**【パラグラフIVについて】**

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FDAに対し、発売(上市)しようとするジェネリック医薬品のANDA申請を行うことができます。ANDA申請の際、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は有効な特許に対してチャレンジを宣言するものですので、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獲得することができます。

◆報道関係者様お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 広報室

TEL:06-6105-5718/E-mail:[koho@sawai.co.jp](mailto:koho@sawai.co.jp)