

2016年5月16日

抗悪性腫瘍剤「エルプラット」製剤特許に関する 特許権侵害訴訟の提起について

株式会社ヤクルト本社（本社：東京都港区、社長：根岸孝成、以下「ヤクルト本社」）および Debiopharm International 社（本社：スイス、CEO：Bertrand Ducrey、以下「デビオファーム社」）は、ヤクルト本社が製造販売する抗悪性腫瘍剤オキサリプラチン—販売名「エルプラット®点滴静注液50mg」、「エルプラット®点滴静注液100mg」、および「エルプラット®点滴静注液200mg」（以下、「エルプラット」）の後発医薬品の製造販売承認を取得し販売を行っている日本化薬株式会社に対し、デビオファーム社が保有しヤクルト本社に実施権を許諾している製剤特許（特許第4430229号）の侵害を理由として、2016年5月16日、東京地方裁判所に損害賠償を求める特許権侵害訴訟を共同で提起しましたのでお知らせします。

ヤクルト本社およびデビオファーム社は、デビオファーム社が保有しヤクルト本社に実施権を許諾しているオキサリプラチン関連特許への侵害行為に対して、適切な法的措置を講じるべく検討していきます。

1. 「エルプラット」について

「エルプラット」は、ヤクルト本社が1997年にデビオファーム社（スイス）から日本における開発・販売権を取得した、白金錯体であるオキサリプラチンを有効成分とする抗悪性腫瘍剤です。

「エルプラット」は、2005年3月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果で承認され、同年4月より販売を開始しました。また、2009年8月に「結腸癌における術後補助化学療法」の効能・効果が承認されました。

さらに、2009年9月には「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する用法・用量の追加、2011年11月に「結腸癌における術後補助化学療法」に対する用法・用量の追加が承認されました。その後、2013年12月に「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果、2015年3月に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果ならびに用法・用量の追加承認も取得しています。2015年11月には、「胃癌における術後補助化学療法」の効能・効果と、既承認の効能効果である「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」とを併せて、「胃癌」の効能・効果が承認されています。

2. ヤクルト本社について

ヤクルト社は、医薬品、飲料・食品、化粧品の開発・販売を行う日本企業です。医薬品事業においては、がん領域での製品開発・販売において強固な地位を確立しています。

3. デビオファーム社について

Debiopharm Group™は、スイスに拠点を置く世界的バイオ医薬品グループです。4つの会社から成り立ち、薬品開発、自社医薬品のGMP製造、診断学および投資管理を営んでいます。デビオファーム社は、未だ満たされていない医療ニーズがある処方薬開発に重点を置き、有望な医薬候補の認可および開発を行っています。また、開発された製品は認可をうけたパートナー会社によって販売され、世界中の数多くの患者に提供されています。

以上