

2025 年 5 月 29 日

各 位

会 社 名 エーザイ株式会社
代 表 者 名 代表執行役 CEO 内藤 晴夫
(コード 4523 東証プライム市場)
問 合 せ 先 執行役
コーポレートコミュニケーション担当
真坂 晃之 (TEL 03-3817-5120)

米国におけるレンバチニブに関する特許侵害訴訟の勝訴について

当社は、当社創製の経口チロシンキナーゼ阻害剤「レンビマ®」(一般名：レンバチニブメシル酸塩)に関する特許(米国特許第 11,186,547 号、以下、'547 特許)侵害を理由として、本剤に関する後発医薬品の簡略新薬承認申請(ANDA)を行った後発医薬品メーカー(Shilpa Medicare Limited (以下、Shilpa))に対し、2019 年 11 月に米国ニュージャージー州連邦地方裁判所に特許侵害訴訟を提起していましたが、2025 年 5 月 28 日に、当社勝訴の判決を得ましたので、お知らせします。今回の判決により、Shilpa は、'547 特許および関連する独占期間が 2036 年 2 月に満了するまで、レンバチニブメシル酸塩後発医薬品の販売承認を米国 FDA から得ることができません¹。

'547 特許は、「レンビマ」に含まれる高純度のレンバチニブメシル酸塩に関するものです。今回の判決は、'547 特許の有効性を支持したものであり、当社の知財戦略に基づく「レンビマ」の患者様価値最大化に向けた重要な前進となります。

当社は、SUN Pharmaceutical Industries Ltd.及び SUN Pharmaceutical Industries Inc. (以下、SUN Pharma) による ANDA 申請に対する特許侵害訴訟については和解契約を締結し、本和解契約のもと、SUN Pharma は、一定の状況下を除き、2030 年 6 月 30 日までレンバチニブメシル酸塩の後発医薬品販売を行わないことが確認されています(その他の本和解契約の内容は非開示)。また、当社は、2024 年に他の後発医薬品メーカー 2 社(Dr. Reddy's Laboratories 及び Torrent) による ANDA 申請に対する同様の特許侵害訴訟を開始しています。

米国における 2025 年 3 月期の「レンビマ」の売上収益の実績は 2,296 億円(1,505 百万米ドル)でした。本件による 2026 年 3 月期の連結業績予想への影響はありません。

¹ Shilpa は、本判決について米国連邦高等裁判所に上訴することが可能です。

(注意事項)

上記に記載した予想数値は、本資料公表日現在において入手可能な情報に基づき作成しています。実際の業績は、今後の様々な要因によって予想数値と異なる可能性があります。

以上