

2022年2月25日

各位

社 名 シンバイオ製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀
(コード番号：4582)
問合せ先 IR室 (TEL.03-5472-1125)

後発医薬品の製造販売承認に対する当社対応について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、2022年2月15日に当社製品トレアキシ点滴静注液（RTD製剤）を先発医薬品とする後発医薬品（ジェネリック医薬品）の製造販売が厚生労働省によって承認されたことにより、弊社が同製品について有する独占的な特許使用権の侵害の可能性が生じたことについて、当該製品のライセンス元であるEagle Pharmaceuticals, Inc.（以下、Eagle社、本社：米国ニュージャージー州）と協議し、後発医薬品の製造販売承認を取得した4社に対して当該特許権の侵害の懸念について文書によって通告し、適切な対応を要求いたしましたことをお知らせします。

シンバイオは、2017年9月にEagle社とトレアキシ[®]液剤（RTD製剤及びRI投与）の日本における独占的ライセンス契約を締結しております。

今後、侵害行為が明らかになった場合にはEagle社と協力して、後発品の製造販売承認を取得した各社に対して必要な法的手段を講じることとなります。

なお、本件が2022年12月期業績予想に与える影響はありません。

以上

2022年12月16日

各位

会社名 シンバイオ製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀
(コード番号：4582)
問合せ先 IR室 (TEL.03-5472-1125)

「トリアキシン®」に関する特許権侵害訴訟の提起について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、当社製品トリアキシン®点滴静注液100mg/4mL（一般名：ベンダムスチン塩酸塩水和物、以下「トリアキシン®」）について、当該製品のライセンス元であるEagle Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、以下「Eagle社」）と共同で、同製品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）の製造販売承認取得者である東和薬品株式会社に対し、Eagle社が保有するベンダムスチン液剤に関する特許を侵害するとして、東京地方裁判所に特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求訴訟を提起しましたのでお知らせいたします。

記

1. 訴訟が提起された日
2022年12月16日（金）
2. 訴訟の原因及び提起された経緯
シンバイオは、2022年2月にトリアキシン®の後発医薬品の製造販売が厚生労働省によって承認されたことを受け、Eagle社の日本における特許権に関しシンバイオが有する独占的な特許実施権の侵害のおそれが生じたことから、後発医薬品の製造販売承認を取得した4社に対して当該特許権の侵害の懸念について文書によって通告し、適切な対応を要求しました。このうち東和薬品株式会社は、2022年6月に後発医薬品の販売を開始したため、Eagle社及びシンバイオは、当該特許権の侵害を理由として、後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償を求め、提訴しました。
3. 訴訟の内容
特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求
4. 訴訟の相手先
名称：東和薬品株式会社
所在地：大阪府門真市新橋町2番11号
代表者の役職・氏名：代表取締役社長 吉田逸郎
5. 今後の見通し
本件が2022年12月期業績に与える影響はありません。

以上

2022年12月26日

各位

会社名 シンバイオ製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀
(コード番号：4582)
問合せ先 IR室 (TEL.03-5472-1125)

「トレアキシ[®]」に関する
ファイザー株式会社に対する特許権侵害訴訟の提起について

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、当社製品トレアキシ[®]点滴静注液100mg/4mL（一般名：ベンダムスチン塩酸塩水和物、以下「トレアキシ[®]」）について、当該製品のライセンス元であるEagle Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、以下「Eagle社」）と共同で、同製品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）の製造販売承認取得者であるファイザー株式会社に対し、Eagle社が保有するベンダムスチン液剤に関する特許を侵害するとして、東京地方裁判所に特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求訴訟を提起しましたのでお知らせいたします。

記

1. 訴訟が提起された日
2022年12月26日（月）
2. 訴訟の原因及び提起された経緯
シンバイオは、2022年2月にトレアキシ[®]の後発医薬品の製造販売が承認されたことを受け、Eagle社の日本における特許権に関しシンバイオが有する独占的な特許実施権の侵害のおそれが生じたことから、当該特許権の侵害の懸念について文書によって通告し、適切な対応を要求しました。このうちファイザー株式会社は、2022年12月に後発医薬品の販売を開始したため、Eagle社及びシンバイオは、当該特許権の侵害を理由として、後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償を求め、提訴しました。
3. 訴訟の内容
特許権侵害に基づく後発医薬品の製造販売の差止及び損害賠償請求
4. 訴訟の相手先
名称：ファイザー株式会社
所在地：東京都渋谷区代々木3丁目22番7号
代表者の役職・氏名：代表取締役社長 原田明久
5. 今後の見通し
本件が2022年12月期業績に与える影響はありません。

以上