

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