



2012年4月18日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 クレハ
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 岩 崎 隆 夫
コ ー ド 番 号 4 0 2 3 (東 証 第 一 部)
問 合 せ 先 広 報 ・ I R 部 長 数 井 明 生
(T E L 0 3 - 3 2 4 9 - 4 6 5 1)

慢性腎不全用剤「クレメジン」の後発品「メルクメジン」に関する 特許権侵害訴訟の和解による解決に関するお知らせ

当社がマイラン製薬株式会社（以下「マイラン製薬」といいます。）及び扶桑薬品工業株式会社（以下「扶桑薬品」といいます。）に対して提起しておりました特許権侵害訴訟について、以下のとおり、2012年4月18日付けで和解が成立いたしましたので、お知らせいたします。

1. 訴訟提起から和解に至るまでの経緯

2007年2月14日付け「慢性腎不全用剤「クレメジン」の後発品「メルクメジン」に関する特許権侵害訴訟について」にてお知らせいたしましたとおり、当社は、当社製造の慢性腎不全用剤「クレメジン細粒」及び「クレメジンカプセル 200」の後発品に関し、両医薬品の後発品として「メルクメジン細粒」及び「メルクメジンカプセル 200 mg」（以下、両者を併せて「メルクメジン」といいます。）を製造・販売するマイラン製薬（旧メルク製薬株式会社）及び同後発品を販売する扶桑薬品（以下、両社を併せて「マイラン製薬ら」といいます。）に対して、当社の保有する特許権の一つである特許第 3835698 号（発明の名称「経口投与用吸着剤、並びに腎疾患治療又は予防剤、及び肝疾患治療又は予防剤」。以下「本特許権」といいます。）の侵害等を理由として、東京地方裁判所に特許権侵害訴訟を提起いたしました。

2009年8月27日付け「慢性腎不全用剤「クレメジン」の後発品「メルクメジン」に関する特許権侵害訴訟について（続報）」にてお知らせいたしましたとおり、東京地方裁判所は、マイラン製薬らによる本特許権の侵害を認め、マイラン製薬らに対し、860 百万円余りの損害賠償の支払等を命ずる判決を言い渡しました。

その後、当社は、マイラン製薬らが製造・販売するメルクメジンの仕様変更後の製品である「球形吸着炭細粒『マイラン』」及び「球形吸着炭カプセル 200 mg『マイラン』」並びにマイラン製薬が製造・販売する「動物用メルクメジン細粒」に対しても、本特許権の侵害を一貫して主張すべく、2009年9月10日付けで知的財産高等裁判所へ控訴を提起しておりました（なお、マイラン製薬らからも2009年9月1日付けで同裁判所へ控訴が提起されておりました。）。

他方、マイラン製薬からは、本特許権について、2008年12月15日付けで特許庁に対して特許無効審判の請求（無効 2008-800285）がされ、特許庁において、2009年9月25日付けで、審判請求は成り立たない（マイラン製薬の主張を認めない）とする審決がされておりましたところ、マイラン製薬から、2009年11月4日付けで、知的財産高等裁判所に審決取消訴訟が提起され、前記特許権侵害訴訟と並行して審理が進められておりました（なお2010年1月19日に開示しましたように、マイラン製薬から先に請求されていた特許無効審判の請求（無効 2008-800042）は、2010年1月14日に最高裁判所による上告棄却によりマイラン製薬の主張は退けられています。）。

今般、知的財産高等裁判所から和解による解決の勧奨を受け、和解協議を行った結果、特許権侵害訴訟・審決取消訴訟を一括して解決すべく、和解をすることといたしました。

本和解においてマイラン製薬から当社に支払われる解決金の額は、第一審判決の認容額を上回る金 10 億円（消費税込み）です。

2. 和解の主な内容

- (1) マイラン製薬らは、「メルクメジン細粒」、「メルクメジンカプセル 200 mg」及び「動物用メルクメジン細粒」が本特許権に係る特許発明の技術的範囲に属することを認め、今後、本特許権及び当社の保有する経口投与用吸着剤に関するその他数件の特許権が有効に存続する限り、これらの製品を製造せず、かつ販売しない。
- (2) マイラン製薬らは、解決金として、金 10 億円（消費税込み）を当社に支払う。
- (3) マイラン製薬らは、今後、本特許権及び当社の保有する経口投与用吸着剤に関するその他数件の特許権が有効に存続する限り、和解条項に定める製品条件に適合するもの以外の経口投与用吸着剤を「球形吸着炭細粒『マイラン』」、「球形吸着炭カプセル 200 mg『マイラン』」又は「動物用マイメジン細粒」として製造・販売等を行うことをしない。
- (4) マイラン製薬株式会社は、本特許権についての審決取消訴訟を取り下げ、当社は、これに同意する。
- (5) マイラン製薬らは、今後、本特許権及び経口投与用吸着剤に関するその他数件の特許権の有効性を争わない。
- (6) 当社は、マイラン製薬らが和解条項の定めに関し反しない限り、「球形吸着炭細粒『マイラン』」、「球形吸着炭カプセル 200 mg『マイラン』」又は「動物用マイメジン細粒」の製造・販売等について、本特許権及び経口投与用吸着剤に関するその他数件の特許権を行使しない。

3. 今後の見通し

当社は、上記の解決金を 2013 年 3 月期第 1 四半期において売上に計上する予定です。したがって、2012 年 5 月 14 日に開示を予定している 2012 年 3 月期決算短信に記載する“2013 年 3 月期の連結業績予想”は、当該解決金の売上計上を含めたものとなります。

当社は、知的財産権を極めて重要な資産の一つと位置付けており、マイラン製薬ら製品も含めて、当社の知的財産権が侵害されたと判断した場合には、今後も引き続き、毅然とした態度で臨んでいく所存です。なお、本特許権を含め、経口投与用吸着剤に関する当社保有特許は、本和解以後も引き続き有効であることに変わりはありません。また、当社は、当社製品の競合他社品の品質についても、今後も監視を続けてまいります。

以上