

2023 年 10 月 6 日

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

沢井製薬のダサチニブ錠に関する発表について

沢井製薬株式会社（以下「沢井製薬」といいます。）は、2023 年 10 月 4 日、ダサチニブ錠 20mg／50mg 「サワイ」（以下「対象製品」といいます。）について、「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加承認を取得したと発表されました。具体的には、対象製品の「効能又は効果」として「慢性骨髓性白血病」が追加承認され、対象製品の「用法及び用量」として「慢性骨髓性白血病」に係る用法及び用量が追加承認されたとのことです（詳細については、沢井製薬の以下のホームページをご参照ください。
<https://www.sawai.co.jp/release/detail/613>）

しかし、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下「BMS Japan」といいます。）及びブリストル-マイヤーズ スクイブ ホールディングス アイルランド アンリミテッド カンパニー（以下「BMS Ireland」とい、BMS Japan と BMS Ireland を総称して「BMS」といいます。）としては、「慢性骨髓性白血病（ただし、イマチニブ抵抗性の慢性骨髓性白血病を除く。）」を「効能又は効果」に含む対象製品を製造販売する行為（以下「対象行為」といいます。）は、BMS Ireland が保有する特許第 3989175 号に係る特許権を侵害するものであると認識しており、BMS Ireland は、既に、2023 年 7 月 18 日、東京地方裁判所に対して、沢井製薬による対象行為の差し止めを求める仮処分命令申立事件（以下「本件仮処分命令申立事件」といいます。）を提起しております。

BMS としては、対象行為は、特許権侵害であり、禁止されるべき行為であると考えておりますので、本件仮処分命令申立事件において仮処分命令の発令を求めていくほかにも、対象行為及び対象製品に関して法的に可能なありとあらゆる手段を講じてまいります。