



2022年2月3日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

ViiV社の抗HIV薬 Dolutegravir に対する Gilead社 Biktarvyの特許権侵害訴訟の和解 ならびに特許ライセンス契約の締結に関する GSK社の発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、塩野義製薬が GlaxoSmithKline plc.（以下「GSK社」）および Pfizer Inc.とともに資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（以下「ViiV社」）が、Gilead Sciences Inc.（以下「Gilead社」）の HIV インテグラーゼ阻害薬 Biktarvy に対して提起した特許権侵害訴訟について、Gilead社と和解しましたことをお知らせいたします。本件は、英国時間2月1日付で発表されました¹。

ViiV社、GSK社および当社は、Gilead社の Biktarvy (bictegravir を含む3剤配合の抗HIV薬)が、当社が創製し ViiV社に権利を移転した dolutegravir ならびにその関連化合物を包含する特定の特許を侵害しているとして、2018年2月以降、訴訟を提起しておりました。このたびの和解により、米国、英国、日本をはじめとする全9ヵ国での特許侵害訴訟は中止されます。また、ViiV社、GSK社、塩野義製薬の3社は、Gilead社との間において、ViiV社が保有する dolutegravir の関連特許に係るライセンス契約を締結しました。本契約の締結により、3社は Gilead社の Biktarvy および bictegravir を含む今後の製品に対して、製品中の bictegravir 成分に係る特許の主張範囲において dolutegravir 関連特許に基づく新たな申し立ては行わないことで合意しました。

このたびの和解ならびにライセンス契約の締結により、Gilead社は ViiV社に対して12.5億米ドルの一時金を2022年1~3月期に支払う予定です。加えて Gilead社は、今後の米国における Biktarvy の売上高（参考：2020年60.9億米ドル）および bictegravir を成分に含む将来の製品売上高の bictegravir に係る金額に対して、3%のロイヤリティーを ViiV社に支払います。ロイヤリティー支払いは、2022年2月より開始され、ViiV社の dolutegravir に係る米国特許（No. 8,129,385）が満了する2027年10月5日まで存続する予定です。当社は、Gilead社から ViiV社への一時金およびロイヤリティー支払いの一部を受領します。現時点では、通常配当として分配される部分を除き、一時金より230~250百万米ドルを受領する予定です。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、HIV感染症をはじめとする三大感染症への取り組みを推進しております。当社は今

後も ViiV 社の経営に参画することで、HIV 感染症の治療および予防の両面で、当社より権利を導出した dolutegravir、cabotegravir ならびに S-365598 の価値最大化を通じたグローバルヘルスへの貢献を果たしてまいります。

なお、本件が 2022 年 3 月期の連結業績予想に与える影響につきましては、当第 4 四半期に前述の一時金の受領が見込まれますが、金額ならびに会計上の取り扱いが確定した時点で速やかに公表いたします。

以 上

参考：

1. [GSK 社プレスリリース：2022 年 2 月 1 日](#)

GSK announces settlement between ViiV Healthcare and Gilead Sciences, Inc. resolving litigation relating to Biktarvy and ViiV's dolutegravir patents and entry into a patent licence agreement