

令和2年5月

医療関係者 各位

製造販売(輸入)：アムジェン株式会社  
発 売 : アステラス製薬株式会社

## PCSK9 阻害剤に関するご案内

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、サノフィ株式会社が上告受理の申し立てを行っていた、PCSK9 阻害剤関連特許権に関する審決取消訴訟および特許侵害訴訟につきまして、最高裁判所は、令和2年4月24日付で上告を受理しない旨決定しました。これにより、アムジェン社（本社 アメリカ合衆国）の PCSK9 阻害剤関連特許権が有効であり、サノフィ株式会社の販売にかかるプラルエント®（一般名：アリロクマブ）が、当該特許権を侵害していることが確定し、日本国内でのプラルエント®の生産、譲渡、輸入又は譲渡の申出が禁じられることになりました。

日本におけるレパーサ®（一般名：エボロクマブ）の製造販売業者であるアムジェン株式会社は、医療現場に混乱を来さないよう細心の注意を払いながら、本決定に基づいて速やかな対応を行う予定です。患者さんの利益を最優先し、PCSK9 阻害剤による治療の継続を希望する患者さんがスムーズにレパーサ®にアクセスできるよう、共同販売会社であるアステラス製薬株式会社との連携の下、必要な製品供給は勿論のこと、的確な情報を可能な限り提供し、医療関係者その他のすべての関連パートナーと緊密な連携に努めて参ります。

何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### ■ 「レパーサ®皮下注」規格一覧

品目	包装	統一商品コード	GS1 コード 調剤/販売/元梱
レパーサ®皮下注 140mg ペン	1 本	233103653	(01)04987233745679 (01)14987233103650 (01)24987233103657
レパーサ®皮下注 420mg オートミニドージャー	1 個	233105213	(01)04987233745860 (01)14987233105210 (01)24987233105217

(裏面に続く)

- 「レパーサ®皮下注」を代替使用いただく際に特にご留意いただきたい点
  - レパーサ®皮下注のペン先端部の針カバーは、ラテックスを含有しているため、ラテックス過敏症の既往歴あるいは可能性のある場合、針カバーへの接触あるいは本剤の投与により、過敏反応が起こることがあるので注意してください
  - レパーサ®皮下注の製品情報につきましては、添付文書をご確認ください

■ お問い合わせ先

アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター

電話番号： 0120-790-549

受付時間： 月曜日～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

電話番号： 0120-189-371

受付時間： 月曜日～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

以上