

2010-06-30

Crestorpatent upprätthålls i amerikansk domstol

Domare Joseph Farnan, Jr, vid US District Court, District of Delaware, har konstaterat att substanspatentet som skyddar Crestor (RE37. 314 – 314-patentet) är giltigt och verkställbart. Domstolen fann att ingen anställd på Shionogi gjort sig skyldig till inkorrekt beteende (inequitable conduct). Domstolen fann även att 314-patentet har uppfinningshöjd (non-obvious) och är korrekt återutgivet.

Därigenom har domstolen beslutat att ingen av de förenklade registreringsansökningar (Abbreviated New Drug Applications, s k ANDA) som ingivits av svarandena kan godkännas av FDA innan 314-patentet löpt ut 2016.

”Vi är nöjda med domstolens beslut att upprätthålla giltigheten av 314-patentet,” säger *David Brennan, AstraZenecas koncernchef*. ”Domstolens beslut bekräftar styrkan i de immateriella rättigheter som skyddar Crestor.”

I sitt beslut ansåg domare Farnan också att Apotex USA var ansvariga i egenskap av sökande, och blir därför bundna av domstolens beslut.

Om rättegången

Med början 2007, inlämnade nio tillverkare av generiska läkemedel förenklade registreringsansökningar (ANDA) tillsammans med Paragraph IV-certifieringar gällande icke-intrång, ogiltighet eller icke verkställbarhet avseende patenten för Crestor. AstraZeneca och Shionogi (innehavare av 314-patentet) inlämnade stämningsansökningar avseende patentintrång mot åtta tillverkare (olika moderbolag eller dotterbolag till Apotex, Aurobindo, Cobalt, Mylan, Par, Sandoz, Sun och Teva) som hade utmanat 314-substanspatentet. 314-patentet, som löper ut 2016, gäller rosvastatinkalcium, det aktiva ämnet i Crestor. Dessa stämningar konsoliderades genom beslut av Judicial Panel on Multidistrict Litigation och prövades i US District Court, District of Delaware. Rättegången inleddes den 22 februari, 2010 inför domare Farnan och avslutades den 3 mars 2010.

Kontaktpersoner:

Kristian Sjöholm, PR-manager, tel: 08-553 23135, mob: 0733-351426

Karl Hård, Investor Relations, tel: +44 207 304 5322, mob: +44 7789 654 364

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett globalt, innovativt bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel. AstraZeneca är ledande inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar och inflammation, cancer samt infektionssjukdomar. Omsättningen uppgick 2009 till 32,8 miljarder USD.

För mer information, se www.astrazeneca.se och www.astrazeneca.com.