



## Pressmeddelande

### Orexo stämmer Actavis för patentintrång

**Uppsala – 27 juni, 2014** – Orexo meddelar att bolaget inlämnat en stämningsansökan mot Actavis Elizabeth LLC och dess moderbolag Actavis, Inc. ("Actavis") avseende patentintrång. Ansökan har inlämnats till United States District Court i District of Delaware.

Stämningen sker med anledning av att Actavis inlämnat en ansökan om tillstånd för ett nytt läkemedel, en så kallad Abbreviated New Drug Application (ANDA). Actavis vill enligt denna ansökan marknadsföra och sälja generiska versioner av Orexos patenterade läkemedel ZUBSOLV® (buprenorfin och naloxon) innan Orexos amerikanska patent löper ut. De patent som finns registrerade hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten är 8 454 996 (september 2019), 8 470 361 (oktober 2029) och 8 658 198 (december 2027).

I och med att Orexo inlämnat denna stämningsansökan är FDA förhindrat att godkänna Actavis ANDA-ansökan i 30 månader, eller till dess att en domstol finner att patenten är ogiltiga eller att Actavis produkt inte gör intrång på dessa patent. Denna 30-månadersperiod inleddes vid det datum då Actavis formellt informerade Orexo om sin ANDA-ansökan.

"Läkemedlet ZUBSOLV® har betydande marknadspotential och ANDA-ansökan för generiska kopior kommer inte som en överraskning. Orexo har under utvecklingen av läkemedlet ZUBSOLV® arbetat tillsammans med ledande experter för att säkerställa ett starkt patentskydd för produkterna. Vi har fullt förtroende för styrkan i våra patent som idag finns registrerade hos FDA och avser att kraftfullt försvara våra rättigheter.", säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef i Orexo.

#### **För mer information, vänligen kontakta:**

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0703-50 78 88, E-post: [ir@orexo.com](mailto:ir@orexo.com)

#### **Om ZUBSOLV® sublinguala tabletter**

ZUBSOLV® (buprenorfin/naloxon) sublinguala (under tungan) tabletter (CIII) är godkända i USA för underhållsbehandling av patienter som lider av opiatberoende och ska användas som en del av en fullständig behandling innehållande rådgivning och psykosocialt stöd. Behandlingen bör inledas under ledning av läkare som är certifierade under Drug Addiction Treatment Act från 2000, och som har tilldelats ett unikt identifikationsnummer.

De sublinguala ZUBSOLV®-tabletterna kan missbrukas på liknande sätt som andra lagliga eller olagliga opiater. Det är därför viktigt med klinisk övervakning anpassad till hur stabil patienten är. Leverfunktion bör kontrolleras före och under behandling. Barn som intagit ZUBSOLV® (sublinguala



tabletter) kan drabbas av allvarliga, potentiellt livshotande, andningsbesvär varför det är av avgörande vikt att omedelbart uppsöka akutsjukvård. ZUBSOLV® (sublinguala tabletter) ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Biverkningar som vanligen observerats vid medicinering av buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter i kliniska prövningar och efter godkännandet är huvudvärk, illamående, kräkningar, svettningar, förstoppning, tecken och symtom på abstinens, sömnlöshet, smärta och perifera ödem.

Mer information om ZUBSOLV® (sublinguala tabletter) finns på [www.zubsolv.com](http://www.zubsolv.com).

### **Om Orexo AB**

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag, med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi och kommersiell verksamhet i USA. Orexo ansvarar för kommersialiseringen av den egna produkten ZUBSOLV® sublinguala tabletter för underhållsbehandling av opiatberoende på den amerikanska marknaden. ZUBSOLV® är en ny sublingual formulering av buprenorfin och naloxon, som baseras på Orexos expertis inom sublinguala formuleringar. Bolaget har en portfölj bestående av två intäktsgenererande produkter, godkända i USA, EU och Japan, som idag marknadsförs genom licensavtal. Orexo utvecklingsexpertis finns inom omformuleringar, framförallt inom sublinguala formuleringar. Orexos huvudkontor finns i Uppsala. Bolaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholmsbörsen (STO: ORX) och dess ADR:s handlas på amerikanska marknadsplatsen, OTCQX under symbolen ORXOY. De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

Mer information om Orexo finns på [www.orexo.se](http://www.orexo.se)

*Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument och/eller lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 27 juni 2014, kl 08.00.*