



## **Meda och Cipla stämmer Apotex för att försvara Dymistas® patent**

Meda Pharmaceuticals Inc. och Cipla Ltd. meddelade i dag att de har lämnat in stämningsansökan gentemot Apotex Inc. och Apotex Corp. ("Apotex") i Federal District Court i Delaware för att försvara de patent avseende Dymista (azelastin HCl/flutikasonpropionat) nässpray, som är registrerade i FDA:s Orange Book. Detta som en följd av Apotex ansökan om förenklad registrering (Abbreviated New Drug Application – ANDA) hos US Food and Drug Administration (FDA), samt medföljande s.k. "Paragraph IV Certification" om godkännande av marknadsföring av en generisk version av Medas Dymista innan Dymista-patentens utgång.

Stämningsansökan registrerades inom 45 dagar efter mottagandet av Apotex underrättelse om "Paragraph IV Certification" vilket utlöser ett automatiskt uppskov som förhindrar FDA från att godkänna Apotex ANDA under 30 månader efter mottagande av meddelandet, om inte den federala domstolen beslutar om något annat. Meda har exklusiva licenser till de amerikanska patenten 8,163,723 och 8,168,620 som omfattar Dymistas sammansättning och dess godkända användningar, och de löper ut under 2026. Meda innehar registreringsansökan (New Drug Application - NDA) för att tillverka och marknadsföra Dymista i USA för behandling av säsongrelaterad allergisk rinit.

*"Meda kommer att kraftfullt försvara Dymista-patenten gentemot Apotex och andra företag som utmanar dessa patent", säger Dr. Jörg-Thomas Dierks, VD för Meda.*

Meda och Cipla representeras gemensamt av advokater från Sterne, Kessler, Goldstein & Fox P.L.L.C. samt Ashby & Geddes, PA.

---

**Vid eventuella frågor, kontakta:**

**För Meda:**

Paula Treutiger, VP Corporate Communications & Sustainability

tel: +46 733-666 599  
[paula.treutiger@meda.se](mailto:paula.treutiger@meda.se)

**För Cipla:**

Charlotte Chunawala

tel: +91 7506 257 377  
[charlotte.chunawala@cipla.com](mailto:charlotte.chunawala@cipla.com)

---

Meda AB offentliggör denna information enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 3 december 2014, kl. 08:00.

**MEDA AB (publ)** är ett ledande internationellt specialty pharma-företag. Medas produkter säljs i över 150 länder världen över och bolaget har egna marknadsorganisationer i fler än 60 länder. Medas aktie är noterad på Nasdaq OMX Nordic Stock Exchange i Stockholm under Large Cap. För mer information besök [www.meda.se](http://www.meda.se).

**Cipla Ltd. (publ)** är ett globalt läkemedelsföretag som använder sig av den senaste tekniken och innovationer för att möta dagliga behov hos alla patienter. Cipla har i över 70 år framträtt som ett av de mest respekterade läkemedelsnamnen i Indien och i över 150 länder. Ciplas produktportfölj innehåller 1 500 produkter i olika behandlingskategorier, med en global kvalitetsstandard. Ciplas omsättning 2013/2014 var 1,7 miljarder USD.

Ciplas forskning och utveckling fokuserar på att utveckla innovativa produkter och system vilka har gett Indien och världen många bra läkemedel som till exempel Triomune. I en reglerad miljö, har företagets tillverkningsanläggningar godkännanden från alla huvudsakliga regulatoriska myndigheter inklusive amerikanska FDA, UKMHRA, WHO, MCC, ANVISA och PMDA vilket innebär att företaget tillhandahåller en universell standard både nationellt och internationellt.