



Pörssitiedote

13.8.2007 klo 18.00

Orion kommentoi entakaponin (Orionin alkuperälääke Comtan®) geneeristä versiota koskevaa USA:n myyntilupahakemusta

Yhtiön mukaan geneerisen kilpailun toteutuminen ei ole varmaa eikä siitä ole välitöntä uhkaa

Orion Oyj on saanut tietoonsa, että eräs geneeristen lääkkeiden liiketoimintaa harjoittava yhtiö on hakenut Yhdysvaltain lääkeviranomaiselta, FDA:ltä (Food and Drug Administration), lupaa valmistaa ja markkinoida Yhdysvalloissa entakaponia sisältävää geneeristä, annosvahvuudeltaan 200 mg:n tablettivalmistetta. Entakaponi on vaikuttavana aineena Orionin *Comtan*®-nimisessä, Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetussa alkuperälääkkeessä, jota Orionin lisenssikumppani Novartis markkinoi Yhdysvalloissa yksinoikeudella. Tällä hetkellä hakemuksen käsittely on vasta alkamassa, joten geneerisen kilpailun toteutuminen ei ole varmaa eikä siitä ole välitöntä uhkaa.

Hakija on jättänyt FDA:lle käsittelyyn niin sanotut Paragraph IV -sertifikaatit kyseenalaistaen kolme viidestä Orionin entakaponia Yhdysvalloissa suojaavasta patentista. Kyseiset kolme patenttia ovat (Yhdysvaltain patenttinumerot) nro 5,135,950, nro 5,446,194 ja nro 6,599,530. Muiden kahden entakaponia Yhdysvalloissa suojaavan patentin (nro 4,963,590 ja nro 5,112,861) osalta hakija on ilmoittanut FDA:lle, että se ei hae lupaa markkinoida geneeristä entakaponia ennen kyseisten patenttien raukeamista. Jälkimmäinen mainituista patenteista raukeaa 12. toukokuuta 2009. Tiedot patenteista sisältyvät Orange Book -nimiseen FDA:n hyväksymien lääkkeiden viralliseen luetteloon.

Paragraph IV -sertifikaatit eivät ole epätavallisia Yhdysvalloissa.

Orion arvioi parhaillaan oikeudellisia vaihtoehtojaan suojella oikeuksiaan. Jos patentinhaltija nostaa Yhdysvalloissa kanteen määrättyssä ajassa myyntiluvan hakijaa vastaan, noudatetaan 30 kuukauden ajanjaksoa, jonka aikana FDA ei voi myöntää hakijalle lopullista myyntilupaa, ellei hakija mainitun ajan kuluessa voita kaikkia kyseenalaistettuja patenteja koskevia oikeudenkäyntejä.

ORION

Orion tutkii ja kehittää innovatiivisia lääkkeitä sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn. Orionin liikevaihto vuonna 2006 oli noin 641,1 miljoonaa euroa. Lääketutkimukseen yhtiö panosti 84,1 miljoonaa euroa ja yhtiön palveluksessa on noin 3 060 henkilöä. Orionin kotipaikka ja pääkonttori on Espoossa. Tietoja yhtiöstä on kotisivulla www.orion.fi.

Orion Oyj

Jukka Viinanen
Toimitusjohtaja

Olli Huotari
Johtaja, Esikuntatoiminnot

Yhteyshenkilöt:

Jukka Viinanen, toimitusjohtaja, puh. 010 426 3710

Olli Huotari, Johtaja, Esikuntatoiminnot, puh. 010 426 3054

Julkaisija:

Orion Oyj

Viestintä

Orionintie 1A, 02200 Espoo

Kotisivu: www.orion.fi