



Pressmeddelande

Orexo stämmer Actavis för patentintrång avseende Abstral® i USA

Uppsala – den 5 februari 2015 – Orexo meddelar att bolaget inlämnat en stämningsansökan mot Actavis Laboratories FL, Inc., Andrx Corporation, Actavis, Inc. and Actavis Pharma, Inc. ("Actavis") avseende patentintrång. Ansökan har inlämnats till United States District Court i District of New Jersey.

Stämningen sker med anledning av att Actavis inlämnat en registreringsansökan för ett nytt läkemedel, en så kallad Abbreviated New Drug Application (ANDA). Actavis vill enligt denna ansökan marknadsföra och sälja generiska versioner av Abstral® (fentanyl) innan Orexos amerikanska patent löper ut. De patent som finns registrerade hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten för Abstral® är 6 759 059, 6 761 910 och 7 910 132 (alla med patentutgång september 2019). Galena Biopharma, Inc. ("Galena") äger och marknadsför idag Abstral® i USA.

Orexo informerade om Actavis registreringssansökan i ett pressmeddelande den 15 januari 2015.

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 Abstral® har betydande marknadspotential i USA och ANDA-ansökan för generiska kopior kommer inte som en överraskning. Vi har fullt förtroende för styrkan i våra patent som idag finns registrerade hos FDA och avser att tillsammans med vår samarbetspartner Galena 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

Om Abstral®

Abstral är den ledande snabbverkande fentanylprodukten i EU avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Abstral baseras på Orexos egna sublinguala (under tungan) drug delivery-teknologi. Efter produktutvecklingen utlicensierades Abstral till Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd och deras europeiska dotterbolag ProStrakan Group plc, som fortsatt har rättigheterna inom EU och Japan, medan Galena Biopharma Inc har rättigheterna för Abstral i USA.



Mer information om Abstral finns på **www.abstral.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 och Zubsolv finns på **www.orexo.se** och **www.zubsolv.com**.

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 5 februari 2015, kl 08.00.