

Pressmeddelande

Fördelaktig utgång i patenttvisten mot Actavis avseende Zubsolv®

Uppsala, 16 november, 2016 - Orexo AB (publ) meddelar att amerikanska domstolen i Delaware distriktet beslutat till Orexos fördel i ett av målen mot Actavis Elizabeth LLC ("Actavis") avseende Zubsolv i USA. De andra målen gällande Actavis överträdelse av Orexos IP för Zubsolv fortgår.

Orexo inledde stämningen i juni 2014 som ett svar på Actavis ansökan om tillstånd för ett nytt läkemedel, en så kallad Abbreviated New Drug Application (ANDA), där Actavis sökte tillstånd att marknadsföra och sälja generiska versioner av Orexos patenterade läkemedel Zubsolv 1,4/0,36 mg och 5,7/1,4 mg buprenorfin/naloxon. Processen avser Orexos amerikanska patent 8 454 996 (som löper ut i september 2019) och 8 940 330 (som löper ut i september 2032).

Domstolen beslutade att Orexos amerikanska patent '996 är giltigt och att Actavis gör intrång med sina generiska Zubsolv 1,4/0,36 mg och 5,7/1,4 mg buprenorfin/naloxon produkter. Domstolen beslutade också att Orexos amerikanska patent '330 är ogiltigt. Beslutet förhindrar Actavis att kommersialisera sina produkter i USA före den 24 september 2019. Däremot, och inte minst, kan Actavis lansering av ett generika på Zubsolv senareläggas till 2032 om beslutet rörande giltigheten för patent '330 upphävs vid ett överklagande eller om ett fördelaktigt beslut nås i den separata tvisten avseende Orexos amerikanska patent 9 259 421. Ytterligare ett annat patent har nyligen beviljats, det amerikanska patentet 9 439 900, som löper ut i september 2032.

Orexo har genom hela patenttvisten varit starkt övertygade om styrkan i bolagets immateriella rättigheter. Domstolens första beslut möjliggör för Orexo att fortsätta genomföra befintlig strategi och därmed göra produkten till den behandling som alltför många patienter föredrar. Orexo kommer att fortsätta att kraftfullt försvara Zubsolv i de andra pågående rättsprocesserna mot Actavis och kommer överväga att överklaga den del av beslutet som avser patentet '330.

"Genom att patentet '996 bekräftats giltigt och att intrång görs kan vi fram till åtminstone i slutet av 2019 fortsätta leverera på nuvarande strategi och ta till vara på möjligheterna som det innebär när fler patienter nu får tillgång till behandling. Samtidigt som jag är besviken med delar av domstolens beslut, det vill säga att giltigheten i patentet '330 inte bekräftades, bibehåller jag förtroendet för styrkan i våra nya patent '421 och '900 och tillsammans med våra advokater ser vi över möjligheten att upphäva beslutet gällande giltigheten av patent '330 genom ett överklagande. Ett positivt utfall i processen rörande de nya patenten skulle innebära att Zubsolv behåller sin exklusivitet till 2032", säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef i Orexo AB.



Telefonkonferens

VD och koncernchef Nikolaj Sørensen och vVD och CFO Henrik Juuel kommer ha en telefonkonferens idag, den 16 november kl 15.30 CET.

Samtliga frågor relaterade till telefonkonferensen ska mailas i förhand till ir@orexo.com senast 14.30 CET.

För att delta i konferensen vänligen ring enligt nedanstående:

(SE) +46 8 5059 63 06, (UK) +44 20 31 394 830 or (US) +1 866 928 7517.

För mer information vänligen kontakta:

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

email: ir@orexo.com

Henrik Juuel, vVD och CFO

Tel: 018 780 88 00

email: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag som kommersialiserar sin egen patentskyddade produkt Zubsolv® för underhållsbehandling av opiatberoende i USA. Zubsolv är en avancerad tablettberedning av buprenorfin och naloxon baserad på Orexos unika kunskap och expertis i sublingual drug delivery. FoU fokuserar på nya förbättrade produkter, som möter stora medicinska behov, genom omformulering av välkända substanser i kombination med sin egen patenterade teknologi. Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO:ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Orexos globala huvudkontor och FoU finns i Uppsala.

För mer information om Orexo vänligen se **www.orexo.se** eller följ oss på **Twitter** eller **LinkedIn**.
För mer information om Zubsolv i USA vänligen besök **www.zubsolv.com**.

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 16 november 2016, kl 8.45 CET.