



Pressmeddelande

Orexo har mottagit ett paragraf IV-meddelande för ZUBSOLV® i USA

Uppsala, 10 augusti, 2020 - Orexo AB (publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY), offentliggör idag att bolaget mottagit ett paragraf IV-meddelande från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Enligt Sun har en Abbreviated New Drug Application (ANDA), lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), där Sun söker godkännande för generika på ZUBSOLV® innan Orexos patent, som är registrerade i "Orange book", löper ut. Orexo har för närvarande fem patent listade i "Orange book" (patent nr. 8,470,361; 8,658,198; 8,940,330; 9,259,421 och 9,439,900) vilka löper ut under perioden december 2027 till september 2032.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Orexo AB kommenterar: *"Tillsammans med våra externa advokater arbetar vi nu med att granska detaljerna i informationen och kommer fatta beslut om respons inom de lagstadgade 45 dagarna från mottagandet. Vi avser att kraftfullt upprätthålla patentskyddet för ZUBSOLV® och, även om varje fall är unikt, kommer vi kunna dra nytta av arbetet från tidigare processer. ZUBSOLV® är viktigt för Orexo och vi känner oss trygga med att våra nya digitala terapier och vår läkemedelspipeline, med fyra produkter redo för USA-lansering inom de kommande två åren, representerar en betydande värdepotential som inte kommer påverkas av detta eller vår andra legala process".*

För ytterligare information, kontakta:

Orexo AB (publ.)
Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef
Tel: 018 780 88 00
Email: ir@orexo.com

Lena Wange, IR & Communications Director
Tel: 018 780 88 00
Email: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området mental hälsa och sjukdomar relaterat till läkemedels- och drogmissbruk. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo kommersialiserar huvudläkemedlet ZUBSOLV®. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 844,8 miljoner och antalet anställda till 127. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

För mer information om Orexo, vänligen besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.



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 10 augusti 2020, kl 8.00 CET.