



Orexo vinner patenttvist för ZUBSOLV® i USA

- Domstolen beslutade att Orexos patent är giltiga och att Sun gör patentintrång
- Resultatet bekräftar återigen styrkan hos bolagets immateriella rättigheter och förmågan att utveckla innovativa produkter
- Utfallet gör det möjligt för Orexo att bibehålla ZUBSOLVs nettoförsäljning och resultatbidrag (SEK 573 miljoner respektive SEK 299 miljoner de senaste tolv månaderna)^[1]
- ZUBSOLV® har tio patent som skyddar läkemedlet fram till september 2032

Uppsala 1 juli 2023 – Orexo AB (publ.), (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**), meddelar idag att US District Court for the District of New Jersey beslutade till Orexos fördel i patenttvisten mot Sun Pharmaceutical Industries Limited, Sun Pharma Global FZE, Sun Pharma Global, Inc. och Sun Pharmaceutical Industries, Inc. (gemensamt "Sun") avseende ZUBSOLV® (buprenorfin och naloxon) sublinguala tabletter (CIII) i USA. Distriktsdomstolen fann att Orexos patent är giltiga och att Sun gör patentintrång.

Beslutet avslutar den rättstvist i distriktsdomstolen som inleddes i september 2020 som ett svar på att Sun lämnade in en så kallad Abbreviated New Drug Application till US Food and Drug Administration för godkännande av generiska versioner av ZUBSOLV®. Beslutet innebär att Sun förbjuds lansera sina generiska versioner av ZUBSOLV® fram till september 2032 och att Orexos patentskydd förblir oförändrat. ZUBSOLV® skyddas för närvarande av tio patent listade i Orange Book med utgångsdatum från december 2027 till september 2032.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo AB, säger: "Jag är mycket glad över att jag och mitt team i både USA och Sverige ännu en gång fått bekräftat styrkan i våra patent som skyddar innovationen och teknologin bakom ZUBSOLV®. Sedan lanseringen i USA 2013 har ZUBSOLV® genererat mer än SEK 4,7 miljarder i nettointäkter och kommer att fortsätta att vara en viktig kassagenerator. Jag vill tacka alla våra aktieägare och inte minst våra medarbetare för deras fortsatta stöd och engagemang under de senaste tre åren. Nu ser vi fram emot att fokusera på att fortsätta växa vår verksamhet och erbjuda patienterna innovativa behandlingslösningar".

För ytterligare information kontakta:

Orexo AB (publ.)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef
Tel: 018 780 88 00
E-mail: ir@orexo.com

Lena Wange, IR & Communications Director
Tel: 073 064 16 36
E-mail: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området sjukdomar relaterat till läkemedels- och drogmissbruk och psykisk ohälsa. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter, där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Den totala nettoomsättningen 2022 uppgick till SEK 624 miljoner och antalet anställda till 126. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Main Market (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, besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube

Informationen i pressmeddelandet är sådan information som Orexo är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 juli 2023 kl 11.20 CET.

[1] Kv 2 2022 – Kv 1 2023