



Pressmeddelande

Orexo vinner överklagandet mot Actavis avseende Zubsolvs patent i USA

Uppsala – 10 september, 2018 – Orexo AB (publ) meddelar idag att den amerikanska domstolen för överklagande förklarar Orexos långa patent för Zubsolv®, nr 8,940,330, giltigt. Därmed upphävs beslutet som togs den 15 november, 2016, av distriktsdomstolen i Delaware, där patentet förklarades ogiltigt. Patent '330 skyddar Zubsolvs exklusivitet till september 2032.

Patenttvisten avser Actavis generiska versioner av Zubsolv 1,4/0,36 mg och 5,7/1,4 mg buprenorfin/naloxon produkter och huruvida Actavis gör intrång i Orexos amerikanska patent nr 8,454,996 (löper ut september 2019) och 8,940,330 (löper ut september 2032). Den 15 november 2016, meddelade distriktsdomstolen att patent '996 var giltigt och att Actavis gör intrång samtidigt som patent '330 förklarades ogiltigt. Den 8 december 2016, överklagade Orexo beskedet för patent '330 till domstolen för överklagande (Court of Appeals for the Federal Circuit) som nu lämnat besked om att de upphäver det tidigare beslutet, där patentet förklarades ogiltigt, och därmed bekräftas patent '330 giltigt till 2032. Beslutet avseende patent '996 överklagades inte och påverkas ej heller av beskedet som lämnats av domstolen för överklagande. Orexo kommer nu begära att distriktsdomstolen i Delaware utfärdar en dom som förklarar att Actavis generika på Zubsolvs produkter gör intrång på patent '330 och inte kommer godkännas av FDA förrän tidigast 2032.

“Vi har hela tiden haft en stark tilltro till våra immateriella rättigheter som skyddar Zubsolv. Inte bara i USA utan även globalt. Dagens beslut bekräftar styrkan i vårt IP-skydd för Zubsolv fram till 2032. Patenttvisten mot Actavis har varit en långdragen och resurskrävande process och det känns väldigt bra att vi nu helt kan fokusera på Zubsolvs tillväxt och att utveckla vår pipeline av produkter och projekt, utan osäkerheten som patenttvisten fört med sig”, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Orexo AB.

Beslutet påverkar inte Orexos tidigare guidning om den finansiella utvecklingen för 2018 som lämnats tidigare.

Telefonkonferens

Imorgon den 11 september kl 15.00, välkomnar Orexo analytiker, investerare och media att delta i en telefonkonferens som leds av VD och koncernchef, Nikolaj Sørensen. Efter konferensen finns möjlighet att ställa frågor. Frågor kan också skickas i förväg, dock senast kl 14.00, till ir@orexo.com.

För information om deltagande vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/pressconference-orexo>. Tel: (SE) 08 5059 6306, (UK) +44 20 313 948 30 or (US) +1 866 928 7517. Pinkod: 90656232#



För mer information vänligen kontakta:

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

E-mail: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier.

Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda partners över hela världen.

Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv. Totala nettoomsättningen 2017 uppgick till SEK 643,7 miljoner och antalet anställda var vid årsskiftet 90. 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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 10 september, 2018, kl 20.45 CET.