

Pressmeddelande

Distriktsdomstolen i Delaware beslutar att Actavis inte gör intrång med deras generiska versioner av Suboxone® och Subutex®

Uppsala, - mars 29, 2019 – Orexo AB (publ.), det fullt integrerade specialist-läkemedelsbolaget, med starkt långsiktigt patentskydd (nr 8,940,330) för huvudprodukten Zubsolv® i USA, fram till **September 2032**, meddelar att den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware beslutat att Actavis inte gör intrång i Zubsolvs kortsiktiga amerikanska patent (nr 8,454,996) som löper ut i September 2019, med deras generiska versioner på Suboxone® och Subutex® i patenttvisten mot Actavis Elizabeth LLC, Actavis Pharma, Inc., och dess moderbolag Teva (gemensamt "Actavis"). Domstolen fattade inget beslut rörande giltigheten av '996 patentet vilket förblir giltigt fram till september 2019.

Beslutet har ingen påverkan på Zubsolv eftersom Actavis tidigare dömts göra intrång i Zubsolvs patent ('996 och '330) med deras generiska versioner på Zubsolv.

"Att försvara våra teknologier, innovationer och patent är oerhört viktigt och vi kan inte låta bli att agera om vi anser att andra bolag gör intrång. Jag är väldigt besviken över domstolens beslut och ett beslut av domaren inför rättegången att inte tillåta Orexo att lägga fram bevis relaterat till det tidigare rättsfallet mot Actavis. Vi kommer tillsammans med våra amerikanska advokater granska beslutet och överväga att överklaga. **Det är viktigt att understryka att beslutet inte har någon påverkan på vår lönsamma och växande Zubsolv verksamhet.** Vi kommer nu fortsätta fokusera på att leverera på vår strategi att addera fler produkter till vår kommersiella plattform och att investera i vår pipeline för att kunna hjälpa ännu fler patienter som lider av opioidmissbruk och beroende", säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Orexo AB.

I mars 2017 lämnade Orexo in en stämningsansökan avseende patentintrång mot Actavis och hävdade att Actavis generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter gör intrång på Zubsolvs amerikanska patent '996. Stämningsansökan följde på ett tidigare beslut fattat av distriktsdomstolen i Delaware i november 2017 då patent '996 förklarades giltigt och att Actavis gör intrång i patentet, med deras generiska versioner på Zubsolv.

Actavis generiska version av Suboxone® godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i februari 2013 och deras generiska version av Subutex® i februari 2015. Orexo sökte ersättning för skador orsakade av Actavis intrång på patent '996 sedan godkännande av dessa två produkter.

Legala kostnader relaterat till ovan patenttvist kommer minska från och med kv2, vilket gäller även om Orexo fattar beslut om att överklaga. Fortsatta legala kostnader förväntas vara i linje med den



senast tillgängliga guidningen som lämnades i Bokslutskommunikén för 2018 och eventuella uppdateringar kommer lämnas i delårsrapporten för kv1 som publiceras den 2 maj.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Orexo AB (publ.)

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

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

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidmissbruk och beroende samt smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där bolagets kompetens och teknologier kan skapa värden. 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 säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2018 uppgick till SEK 783,1 miljoner och antalet anställda till 129. 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](https://twitter.com/orexoabpubl), LinkedIn och YouTube.

Informationen lämnades för offentliggörande den 29 mars, 2019, ca kl 16.00 CET.