

11 december 2003

EG-DOMSTOLEN DÖMER MOT ASTRAZENECA I MÅL OM OMEPRAZOLPATENT

AstraZeneca meddelade idag att EG-domstolen inte godtagit AstraZenecas argument i ett fall som gällde varaktigheten hos patentskyddet för omeprazol, den aktiva substansen i magmedicinen Losec.

Domstolen fastslog att tilläggsskyddet (Supplementary Protection Certificate) för omeprazol i Tyskland är ogiltigt. Det var Högsta Domstolen i Tyskland som hänskjutit frågan till EG-domstolen i februari 2000. Sedan den tyska generikatillverkaren Ratiopharm ifrågasatt AstraZenecas ensamrätt fanns flera juridiskt oklara punkter gällande tilläggsskyddet för omeprazol.

EG-domstolens beslut förändrar inte den nuvarande marknadssituationen i Tyskland där substanspatentet löpte ut 1999 och generikatillverkare redan säljer sina omeprazolprodukter på marknaden. AstraZeneca bedömer inte att beslutet kommer att få några väsentliga ekonomiska följder för företaget.

"Vi är besvikna över detta domslut", sade Ola Rönn, Vice President och chef för terapiområdet mage/tarm vid AstraZeneca. "Vi anser inte att den tyska tolkningen av tilläggsskyddet stödjer och främjar innovationer inom den forskningsbaserade branschen. Vi kommer dock att fortsätta att försvara våra immateriella rättigheter med anknytning till omeprazol, inklusive beredningspatenten som löper ut 2007."

Kontaktpersoner media:

Staffan Ternby, 08-553 261 07 / 070-557 23 00
Steve Brown, +44 (0) 207 304 5033
Edel McCaffrey, +44 (0) 207 304 5034

Investor relations:

Staffan Ternby, 08-553 261 07 / 070-557 23 00
Mina Blair-Robinson, +44 207 304 5084
Jonathan Hunt, +44 207 304 5087

11 december 2003

Bakgrund:

EU införde 1992 lagstiftning för att förlänga patentskyddet och därmed stödja den innovativa europeiska forskningsbaserade läkemedelsindustrin som kompensation för de tidskrävande rutinerna i samband med myndigheternas prövning av läkemedel. Alla EU-stater ställde sig positiva till denna nya lagstiftning.

- Tyskland och Danmark ville dock begränsa lagstiftningens räckvidd och valde den övergångsregel som var minst gynnsam för den forskningsbaserade industrin.

Substanspatentet för omeprazol började löpa ut 1999 i de första länderna. På många håll har AstraZeneca beviljats förlängning av sitt patentskydd eller tilläggs-skydd i form av Supplementary Protection Certificates. Detta förlängda skydd för substansen löpte ut i USA 2001, och löper i de flesta europeiska länder ut under 2002-2004, samt i Japan 2004. Produkten skyddas också av patent som gäller beredningsformer, användning, övergångsformer och processer.