

## Pressemitteilung

### **Nycomed und Wyeth führen eigenes Generikum von PROTONIX® in den USA ein – Patentgerichtsverfahren läuft weiter**

- Eigenes Generikum von Pantoprazol für den US-Markt
- Reaktion auf die „launch-at-risk“-Einführung von generischem Pantoprazol in den USA
- Nycomed und Wyeth sind von Gültigkeit und Durchsetzbarkeit des Patents überzeugt und setzen die Verteidigung des Patentes gerichtlich fort

**Nycomed und sein Lizenznehmer Wyeth Pharmaceuticals, ein Geschäftsbereich von Wyeth (NYSE:WYE), gaben heute die Einführung von eigenen generischen PROTONIX®-Tabletten (Wirkstoff: Pantoprazol) in den USA bekannt. Dies ist eine Reaktion auf die „launch-at-risk“-Einführung von generischen Pantoprazol-Tabletten durch Teva Pharmaceuticals USA, Inc. Die heutige Einführung beendet das derzeitige Stillhalteabkommen zwischen Nycomed, Wyeth und Teva.**

„Wirkstoffpatente, wie jenes, das von Teva verletzt wird, bilden die Grundlage pharmazeutischer Innovation“, sagte Bernard Poussot, President und Chief Executive Officer von Wyeth. „Wir sind von der Stärke des PROTONIX®-Patentes überzeugt und werden die Gerichtsverfahren gegen Teva und andere patentverletzende Generika mit Nachdruck vorantreiben. Wir werden gegen jede Verletzung unserer Patentrechte vorgehen und Schadensersatz einfordern, der auch unsere entgangenen Gewinne umfasst.“

Das Hauptverfahren wird für die zweite Jahreshälfte 2008 erwartet. Teva hat am 21. Dezember in den USA mit einem sogenannten „launch at risk“ ein Pantoprazol-Generikum eingeführt.

„Wir unterstützen Wyeth voll und ganz bei der Einführung eines eigenen Pantoprazol-Generikums in den USA. Auch wenn Tevas launch-at-risk in den Vereinigten Staaten sich kurzfristig auf unsere Umsätze auswirken wird, sind wir entschlossen, dieser Herausforderung sowohl vor Gericht als auch im Markt zu begegnen“, sagte Håkan Björklund, Nycomeds Chief Executive Officer (CEO). „Patente sind unentbehrlich, um neue, notwendige Medikamente und Therapien für Patienten zu entwickeln. Patentverletzungen gefährden innovative Arzneimittel“, so Björklund weiter.

Die 2007 von Nycomed übernommene Altana Pharma AG und Wyeth haben Teva und Sun wegen Patentverletzung durch die Einreichung von Abbreviated New Drug Applications (ANDAs) verklagt. Mit diesen ANDA-Anträgen wurde jeweils die Erteilung einer Zulassung für eine generische Version von PROTONIX® durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) vor dem Zeitablauf des US-Patents für den Wirkstoff Pantoprazol am 19. Juli 2010 beantragt. Durch die Patentverletzungsklagen wurde gemäß dem Hatch-Waxman-Gesetz die endgültige Erteilung der generischen Zulassung durch die FDA an Teva bis zum 2. August 2007 und an Sun bis zum 8. September 2007

ausgesetzt. Am 6. September 2007 hat das US-Bezirksgericht für den Bezirk New Jersey den Antrag von Nycomed und Wyeth auf eine einstweilige Verfügung abgelehnt. Das Gericht hat hierbei nicht über die Qualität des Patentes geurteilt, sondern lediglich auf Basis der ihm vorliegenden begrenzten Unterlagen festgestellt, dass Nycomed und Wyeth der besondere Rechtsschutz einer einstweiligen Verfügung nicht zusteht.

Diese Pressemitteilung ist eine Übersetzung des englischen Originals – in Zweifelsfällen gilt die englische Fassung.

## Über Wyeth

Wyeth ist eines der größten forschenden Pharma- und Gesundheitsunternehmen der Welt. Es ist führend in Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Marketing von Therapeutika, Impfungen, Biotechnologieprodukten und nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten, die weltweit die Lebensqualität von Menschen verbessern. Zu den größten Unternehmenseinheiten von Wyeth gehören Wyeth Pharmaceuticals, Wyeth Consumer Healthcare sowie Fort Dodge Animal Health.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.wyeth.com](http://www.wyeth.com)

## Über Nycomed

Nycomed ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das Arzneimittel für Krankenhäuser, Fachärzte und Allgemeinmediziner anbietet. Darüber hinaus versorgt das Unternehmen Patienten in ausgewählten Märkten mit OTC-Medikamenten.

Nycomed arbeitet in einer Reihe von Therapiegebieten wie Kardiologie, Gastroenterologie, Osteoporose, Atemwegserkrankungen, Schmerztherapie und Gewebemanagement. Neue Produkte entstehen sowohl in der eigenen Forschung wie auch in der Zusammenarbeit mit externen Partnern. Nycomed ist in etwa 50 Märkten weltweit präsent und engagiert sich in ganz Europa sowie in wachstumsstarken Märkten wie Lateinamerika, Russland/GUS und der asiatisch-pazifischen Region.

Der im Privatbesitz befindliche Konzern verzeichnete 2006 einen Jahresumsatz von ca. 3,4 Milliarden € sowie ein bereinigtes EBITDA von 933,4 Millionen €

Weitere Informationen finden Sie unter [www.nycomed.com](http://www.nycomed.com).

## Weitere Informationen

### **Medien:**

Tobias Cottmann, Director External Communications  
Phone +41 44 555 15 10

### **Investoren:**

Christian B. Seidelin, Vice President Controlling, Treasury and Insurance  
Telefon +41 44 555 11 04