

Embargo : le 17 juillet 2009 à 07h40 (heure de Bruxelles)

**UNIMED PHARMACEUTICALS, LLC DÉCIDE DE NE PAS INITIER A CE STADE UNE ACTION EN CONTREFAÇON DE BREVET À L'ENCONTRE DE PERRIGO ISRAEL PHARMACEUTICALS, LTD., SUITE À L'INTRODUCTION D'UNE DEMANDE D'ENREGISTREMENT POUR LE MARCHÉ NORD-AMERICAIN D'UN GÉNÉRIQUE D'ANDROGEL® 1%**

**La composition d'AndroGel® à faible volume pour laquelle une demande d'autorisation de mise sur le marché - New Drug Application (NDA) – avait été soumise à la FDA au premier trimestre 2009, n'entre pas dans le champ d'application de la demande abrégée de Perrigo.**

Après une évaluation en détail des informations disponibles à ce stade liées à la soumission par Perrigo Israel Pharmaceuticals, Ltd. de sa demande d'autorisation de mise sur le marché abrégée – *Abbreviated New Drug Application* (ANDA) – d'une version générique d'AndroGel® 1%, Unimed Pharmaceuticals, LLC, filiale à 100 % de Solvay Pharmaceuticals, Inc., a décidé de ne pas initier pour le moment d'action en contrefaçon de brevet à l'encontre de Perrigo.

Le communiqué de presse Solvay du 10 juin avait déjà fait état de la lettre à Unimed par laquelle Perrigo l'avisait d'avoir soumis une demande d'autorisation abrégée auprès de la FDA (*Food & Drugs Agency*) sollicitant l'autorisation de mise sur le marché et de commercialisation d'une version générique d'AndroGel® (gel de testostérone) 1% CIII aux Etats-Unis avant l'expiration du brevet d'Unimed. En vertu de la loi Hatch-Waxman, la réception de ces lettres déclenche une période de 45 jours durant laquelle l'entreprise peut initier une procédure judiciaire pour contrefaçon de brevet et provoquer une suspension pouvant aller jusqu'à 30 mois de la procédure d'approbation de la demande abrégée de Perrigo.

Dans sa lettre à la société, Perrigo affirmait ne pas avoir violé le brevet d'AndroGel®, étant donné que ses gels de testostérone sont d'une composition différente de celle protégée par le brevet d'AndroGel®. Par contre, les gels de testostérone proposés, qui avaient fait l'objet de demandes d'autorisation abrégées antérieures, soumises par d'autres sociétés, et au sujet desquelles Unimed avait introduit des actions en contrefaçon de brevet, étaient prétendument identiques à la composition d'AndroGel®. Cette distinction a joué un rôle dans la décision d'Unimed de ne pas initier pour le moment d'action en contrefaçon de brevet. Cela ne signifie pas pour autant que l'entreprise renonce à son droit d'initier d'action en contrefaçon de brevet à un stade ultérieur, s'appuyant sur de nouveaux faits et circonstances.

Selon la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* ("FDCA" ou loi fédérale sur les denrées alimentaires, les médicaments et les produits cosmétiques) et les régulations en vigueur de la FDA, il est crucial que tout médicament générique approuvé par la FDA réponde à des normes de fabrication et de sécurité rigoureuses, y compris les normes destinées à assurer :

- que des changements dans les ingrédients par rapport à ceux utilisés dans le médicament de référence n'aient pas d'effets négatifs sur la sécurité et l'efficacité du médicament générique proposé
- que la bioéquivalence ait été démontrée de façon appropriée.

Par ailleurs, comme annoncé précédemment, Solvay Pharmaceuticals a soumis à la FDA au premier trimestre 2009 une demande d'enregistrement d'une composition à faible volume d'AndroGel®. Cette composition n'entre pas dans le champ d'application de la demande abrégée de Perrigo.

Solvay Pharmaceuticals reste entièrement dévouée à sa franchise de santé masculine et entend évaluer en détail ses stratégies réglementaires et légales futures, afin d'assurer la sécurité des patients et de protéger les intérêts de la société, y compris la défense de sa propriété intellectuelle.

L'engagement à long terme de la société en faveur des hommes souffrant de taux de testostérone bas, s'exprime à travers :

- le soutien continu des patients AndroGel<sup>®</sup> par des informations éducatives et des programmes d'assistance aux patients;
- la soumission mentionnée ci-avant d'une demande d'enregistrement d'une composition AndroGel<sup>®</sup> à faible volume;
- le contrat de licence annoncé en mai 2009 avec Lipocine, Inc pour le développement d'une formulation orale de la thérapie de remplacement de la testostérone.

**Unimed Pharmaceuticals, LLC**, est une filiale américaine détenue à 100% par Solvay Pharmaceuticals Inc.

**SOLVAY PHARMACEUTICALS, Inc**, basé à Marietta dans l'Etat de Géorgie, est la filiale américaine de Solvay Pharmaceuticals. Pour tout complément d'information, visitez [www.solvaypharmaceuticals-us.com](http://www.solvaypharmaceuticals-us.com).

**SOLVAY PHARMACEUTICALS** est un groupe de sociétés pharmaceutiques qui assurent les activités pharmaceutiques mondiales du groupe SOLVAY. Axé sur la recherche, ces sociétés s'emploient à répondre à des besoins médicaux minutieusement sélectionnés et non satisfaits dans les domaines thérapeutiques suivants: neurosciences, cardiométabolisme vaccins antigrippaux, gastro-entérologie et gynécologie/androgologie. En 2008, le groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 2,7 milliards d'EUR et il emploie plus de 9 000 personnes dans le monde. Pour tout complément d'information, visitez [www.solvaypharmaceuticals.com](http://www.solvaypharmaceuticals.com).

**SOLVAY** est un groupe chimique et pharmaceutique international dont le siège se trouve à Bruxelles. Il est présent dans 50 pays et emploie plus de 29.000 personnes dans ses activités Chimique, Plastiques et Pharmaceutique. En 2008, son chiffre d'affaires s'élève à 9,5 milliards d'EUR. Solvay est coté sur Euronext à Bruxelles (Euronext : SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLBt.BR). Des informations plus précises sont disponibles sur [www.solvay.com](http://www.solvay.com).

*Pour plus d'informations, veuillez contacter:*

**ERIK DE LEYE**  
Corporate Press Officer  
SOLVAY S.A.  
Tél. : 32 2 509 7230  
[erik.deleye@solvay.com](mailto:erik.deleye@solvay.com)  
[www.solvaypress.com](http://www.solvaypress.com)

**Dr WERNER VAN DEN EYNDE**  
Pharmaceutical Communications  
SOLVAY PHARMACEUTICALS S.A.  
Tél. : 32 2 509 6227  
[werner.vandeneynde@solvay.com](mailto:werner.vandeneynde@solvay.com)  
[www.solvaypharmaceuticals.com](http://www.solvaypharmaceuticals.com)

**PATRICK VERELST**  
Head of Investor Relations  
SOLVAY S.A.  
Tél. : 32 2 509 7243  
[patrick.verelst@solvay.com](mailto:patrick.verelst@solvay.com)  
[www.solvay-investors.com](http://www.solvay-investors.com)

This press release is also available in English – Dit persbericht is ook in het Nederlands beschikbaar