

Embargo: Vrijdag, 17 juli 2009, 07.40 uur (Brusselse tijd)

**UNIMED PHARMACEUTICALS, LLC, BESLIST OP DIT MOMENT GEEN KLACHT IN TE DIENEN TEGEN PERRIGO ISRAEL PHARMACEUTICALS, LTD WEGENS OCTROOISCHENDING. NA ONTVANGST VAN EEN PARAGRAAF IV-CERTIFICATIE VOOR EEN GENERISCHE FORMULERING VAN ANDROGEL® 1%**

**De laag-volume formulering van AndroGel®, waarvoor een NDA (erkenningaanvraag voor een nieuw geneesmiddel) was ingediend bij de FDA in het eerste kwartaal van 2009, valt buiten het bereik van de ANDA (verkorte erkenningaanvraag) van Perrigo.**

Na zorgvuldig onderzoek van de Paragraaf IV-certificaten in verband met de indiening door Perrigo Israel Pharmaceuticals, Ltd. van een ANDA ("Abbreviated New Drug Application", verkorte aanvraag tot erkenning van een nieuw geneesmiddel bij de FDA) voor een generische versie van AndroGel® 1%, heeft Unimed Pharmaceuticals, LLC, een volle dochter van Solvay Pharmaceuticals, Inc. besloten op dit ogenblik geen klacht in te dienen tegen Perrigo wegens octrooischending.

Zoals meegedeeld in het Solvay-persbericht van 10 juni had Unimed een brief gekregen van Perrigo waarin het er van op de hoogte werd gebracht dat dit laatste bedrijf een ANDA had ingediend bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) om een generische versie van AndroGel® (testosteron-gel) 1% CIII te commercialiseren vooraleer het octrooi van Unimed vervalt. De ontvangst van deze brief was het startsein van een periode van 45 dagen onder de Hatch-Waxmanwet tijdens welke Unimed een proces had kunnen inspannen wegens octrooischending, wat een uitstel met 30 maanden van de FDA-goedkeuring van de ANDA van Perrigo had kunnen uitlokken.

In zijn brief aan Unimed verklaarde Perrigo dat het geen inbreuk pleegt tegen het AndroGel-octrooi omdat zijn testosteron-gel producten een andere samenstelling hebben dan die welke beschermd worden door het AndroGel-octrooi. Daar staat tegenover dat andere voorgestelde testosteron-gel producten, waarvoor in het verleden een ANDA ingediend werd door andere bedrijven, en waartegen Unimed eerder ook klacht had ingediend wegens octrooischending, qua samenstelling naar beweerd werd identiek waren aan AndroGel®. Dit verschil speelde mee in Unimed's beslissing om in dit geval nu geen klacht wegens octrooischending in te dienen. De onderneming doet niettemin geen afstand van haar recht in een later stadium alsnog een rechtszaak aan te spannen wegens octrooischending op basis van nieuwe of bijkomende gegevens en omstandigheden.

Voor de federale wetgeving voor voedingsproducten, geneesmiddelen en cosmetica en de gangbare FDA-regelgeving is het van vitaal belang dat elk generisch geneesmiddel dat FDA-goedkeuring krijgt, voldoet aan zeer strenge productie- en veiligheidsnormen, met inbegrip van normen die garanderen dat

- afwijking van de ingrediënten die gebruikt worden in het referentiegeneesmiddel geen negatief effect hebben op de veiligheid en de doeltreffende werking van het voorgestelde generisch geneesmiddel;
- dat de bioequivalentie terdege is aangetoond.

Zoals eerder aangekondigd heeft Solvay Pharmaceuticals in het eerste trimester van 2009 een NDA ingediend bij FDA voor een laag-volume formulering van AndroGel®. Deze formulering valt buiten het bereik van Perrigo's ANDA.

Solvay Pharmaceuticals blijft achter zijn andrologie-franchise staan en wil zorgvuldig de verdere strategie ten aanzien van regelgeving en wetgeving evalueren, zowel in het belang van de veiligheid van de patiënten als ter bescherming van de belangen van de onderneming, met inbegrip van de verdediging van zijn intellectuele eigendom.

Dat de onderneming al lang begaan is met het lot van mannen die lijden onder een laag testosterongehalte blijkt volop uit:

- de blijvende steun aan AndroGel-patiënten via vorming, informatie en hulpprogramma's voor patiënten;
- de hierboven vermelde indiening van een NDA voor een laag-volume formulering van AndroGel®;
- de licentie-overeenkomst met Lipocine, Inc., aangekondigd in mei 2009, voor de ontwikkeling van een orale formulering van de testosteron.

**Unimed Pharmaceuticals**, LLC is een volle dochter van Solvay Pharmaceuticals, Inc.

**Solvay Pharmaceuticals, Inc.**, met zetel in Marietta, Georgia, is de Amerikaanse dochteronderneming van Solvay Pharmaceuticals. Meer informatie vindt u op [www.solvaypharmaceuticals-us.com](http://www.solvaypharmaceuticals-us.com).

**Solvay Pharmaceuticals** is een R&D-georiënteerde groep van bedrijven die samen de wereldwijde farmaceutische tak van de Solvay-groep vormen. Deze bedrijven willen tegemoetkomen aan zorgvuldig geselecteerde en nog niet behandelde medische behoeften in de therapeutische specialisatiegebieden neurowetenschappen, cardio-metabolica, griepvaccins, gastro-enterologie en andrologie/gynaecologie. In 2008 haalde Solvay Pharmaceuticals een omzet van 2,7 miljard EUR. De groep had over de hele wereld meer dan 9.000 mensen in dienst. Meer informatie vindt u op [www.solvaypharmaceuticals.com](http://www.solvaypharmaceuticals.com).

De **SOLVAY**-groep is een internationale chemische en farmaceutische groep met zetel in Brussel en met meer dan 29.000 werknemers in 50 landen. In 2008 bedroeg zijn geconsolideerde omzet 9,5 miljard EUR, gerealiseerd in drie activiteitssectoren: Chemie, Kunststoffen en Farmaceutische Producten. Solvay staat genoteerd op de NYSE Euronext-beurs in Brussel (NYSE Euronext: SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLBt.BR). Meer informatie vindt u op [www.solvay.com](http://www.solvay.com).

Voor nadere inlichtingen neemt u best contact op met:

**ERIK DE LEYE**  
*Corporate Press Officer*  
SOLVAY nv  
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 nv.  
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 nv  
Tél. : 32 2 509 7243  
[patrick.verelst@solvay.com](mailto:patrick.verelst@solvay.com)  
[www.solvay-investors.com](http://www.solvay-investors.com)

Ce communiqué de presse est également disponible en français - This press release is also available in English