



11960 Southwest 144th Street  
Miami, Florida 33186  
305-253-1916 Toll-Free: 888-253-5099  
www.noven.com

## PRESS RELEASE

### NOVEN CONFIRMS FILING OF ABBREVIATED NEW DRUG APPLICATION FOR GENERIC LIDOCAINE PATCH 5%

**Miami, FL and New York, NY, May 21, 2012** -- Noven Pharmaceuticals, Inc. today confirmed that it has filed an Abbreviated New Drug Application (ANDA) with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) seeking approval to market its lidocaine topical patch 5%. Noven's lidocaine topical patch 5% is a generic version of Endo Pharmaceuticals' Lidoderm®.

On May 15, 2012, pursuant to the Hatch-Waxman Act, Noven notified Endo and its partners (Teikoku Seiyaku Co., Ltd. and Teikoku Pharma USA) that Noven's ANDA had been accepted for review by the FDA and includes a paragraph IV certification.

Under the Hatch-Waxman Act, the filing of an ANDA containing a paragraph IV certification gives a patent holder the right to commence a pre-approval patent lawsuit in the U.S. federal courts. If the patent holder initiates such an action within 45 days of receiving notice of the filing, the FDA must refrain from approving the ANDA for 30 months, or until a district court decision declaring that the asserted patents are invalid, unenforceable or not infringed, whichever occurs earlier.

Lidoderm® is indicated for relief of pain associated with post-herpetic neuralgia. Lidoderm® is a registered trademark of Hind Health Care, Inc.

Noven Pharmaceuticals, Inc. is a specialty pharmaceutical company engaged in the research, development, manufacture, marketing and sale of prescription pharmaceutical products. Noven's business and operations are focused in three principal areas – transdermal drug delivery and related manufacturing, the Novogyne joint venture, and Noven Therapeutics, Noven's specialty pharmaceutical unit. Noven is committed to developing and offering products and technologies that meaningfully benefit patients, its customers and its industry partners. For more information about Noven, visit <http://www.noven.com>.

**Contact:**

Joseph C. Jones  
Vice President – Corporate Affairs  
Noven Pharmaceuticals, Inc.  
305-253-1916

## 【参考資料】

この資料は、Noven Pharmaceuticals, Inc. (以下、Noven 社) が 2012 年 5 月 21 日 (米国東部時間) に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については英語が優先されます。

---

### Noven 社がジェネリック医薬品リドカインパッチ 5%の 略式新薬承認申請の提出を発表

2012 年 5 月 21 日フロリダ州マイアミ、ニューヨーク州ニューヨーク--Noven 社は、本日、米国食品医薬品庁 (FDA) に対し、同社のリドカイン局所パッチ 5%の市販承認を求める略式新薬承認申請 (ANDA) を提出したことを発表しました。Noven 社のリドカイン局所パッチ 5%は Endo Pharmaceuticals の Lidoderm®の後発品です。

2012 年 5 月 15 日、Noven 社は、ハッチ・ワックスマン法に基づき、Endo 社及びその提携企業 (帝國製薬株式会社及び Teikoku Pharma USA) に対して、FDA が Noven 社の ANDA を審査のために受理したこと、並びに、当該 ANDA にパラグラフ IV 証明が含まれることを通知しました。

ハッチ・ワックスマン法の下では、パラグラフ 証明を含む ANDA が提出された場合、特許権者には米国連邦裁判所に対して承認前特許訴訟を提起する権利が付与されます。特許権者が ANDA 提出通知を受けてから 45 日以内にかかる訴訟を提起した場合、FDA は、30 ヶ月間、又は、連邦地方裁判所が当該特許が無効であること、執行不能であること若しくは侵害されないことを宣言するまでのうち、どちらか早い方までの期間にわたり、当該 ANDA の承認を差し控えなければなりません。

Lidoderm®はヘルペス後の神経痛に伴う疼痛の緩和を適応症とするものです。Lidoderm®は Hind Health Care, Inc.の登録商標です。

Noven 社は、医療用医薬品の研究、開発、製造、マーケティング及び販売に従事する専門製薬会社です。Noven 社のビジネス及び活動は、経皮薬物送達及び関連製品の製造、合併事業である Novogyne 社、並びに Noven 社の専門製薬部門である Noven Therapeutics 社、という 3 つの主要分野に特化しています。Noven 社は患者、顧客及び事業パートナーにとって重要な利益をもたらす製品や技術の開発とその提供のために全力を傾けております。Noven 社の詳細については、<http://www.noven.com> をご参照ください。

お問い合わせ先：

Joseph C. Jones  
Vice President - Corporate Affairs  
Noven Pharmaceuticals, Inc.  
電話： +1-305-253-1916