



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

PRESS RELEASE

NOVEN SUBMITS NEW DRUG APPLICATION FOR INVESTIGATIONAL NON-HORMONAL THERAPY FOR MENOPAUSAL VASOMOTOR SYMPTOMS

Miami, FL and New York, NY, August 29, 2012 – Noven Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., today announced that it has submitted to the U.S. Food & Drug Administration a New Drug Application (NDA) seeking approval to market low-dose mesylate salt of paroxetine (LDMP) for the treatment of vasomotor symptoms associated with menopause.

In March 2012, Noven announced completion of the LDMP clinical development program, which included two Phase 3 studies involving an aggregate of 1,180 subjects from more than 130 centers across the U.S. Phase 3 study results for LDMP are scheduled to be presented at the North American Menopause Society Annual Meeting in October 2012.

“The submission of the LDMP New Drug Application for consideration by the FDA represents a significant step toward our goal of offering a low-dose non-hormonal therapeutic option for the treatment of menopausal hot flashes,” said Joel S. Lippman, M.D., Noven’s Executive Vice President – Product Development and Chief Medical Officer.

About Noven

Noven Pharmaceuticals, Inc. is a specialty pharmaceutical company engaged in the research, development, manufacturing, marketing and sale of prescription pharmaceutical products. Noven is committed to developing and offering products and technologies that meaningfully benefit patients, its customers and its industry partners. Noven is a stand-alone operating subsidiary of Japan-based Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., and serves as Hisamitsu’s U.S. growth platform in prescription pharmaceuticals. For more information about Noven, visit www.noven.com. For information about Hisamitsu, visit www.hisamitsu.co.jp/english.

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8月29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。

ノーベン社が閉経に関連した血管運動症状に対し開発中の非ホルモン療法について 新薬承認申請を提出

2012年8月29日フロリダ州マイアミおよびニューヨーク州ニューヨーク — 久光製薬の100%子会社であるノーベン・ファーマシューティカルズ社は、本日、閉経に関連した血管運動症状を治療するための低用量パロキセチンメシル酸塩（LDMP）の販売認可を求める新薬承認申請（NDA）を米国食品医薬品局に提出したことを発表しました。

2012年3月にノーベン社は、全米の130を超える治験施設で総計1180例が実施された2つの第相試験を含む、LDMPの臨床開発プログラムが終了したことを発表していました。LDMPに関する第相試験の結果は、2012年10月に開かれる北米閉経学会の定例会議で発表される予定です。

「米国食品医薬品局の審査に向けたLDMPの新薬承認申請の提出は、閉経期のほてりの治療のために低用量の非ホルモン療法という選択肢を提供しようとする当社の目標達成に向けた大きな一歩です」と、ノーベン社の製品開発部門の取締役副社長であり、最高医療責任者でもあるJoel S. Lippman医学博士は語っています。

ノーベン社について

ノーベン・ファーマシューティカルズ社は、医療用医薬品の研究、開発、製造、企画、販売に携わる専門製薬会社です。ノーベン社は患者や顧客、事業パートナーにとって重要な利益をもたらす製品および技術を開発、提供するため尽力しています。また、ノーベン社は日本の久光製薬の独立運営子会社であり、医療用医薬品事業において久光製薬グループが米国で成長する基盤としての役割を担っています。ノーベン社についての詳細情報は www.noven.com をご覧ください。久光製薬についての詳細情報は www.hisamitsu.co.jp/english をご覧ください。

お問い合わせ先：

Joseph C. Jones

Vice President - Corporate Affairs

Noven Pharmaceuticals, Inc.

電話：+1-305-253-1916