



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 VERSION OF EXELON[®] (RIVASTIGMINE TRANSDERMAL SYSTEM)

Paragraph IV Litigation Initiated by Patent Holders

Miami, FL and New York, NY, April 3, 2013 -- 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 rivastigmine transdermal system in 4.6 mg/24 hours and 9.5 mg/24 hours dosage strengths. Noven's product, if approved, would be a generic version of Novartis Pharmaceuticals Corporation's Exelon[®] product.

On February 18, 2013, pursuant to the Hatch-Waxman Act, Noven provided its Paragraph IV Certification Notice Letter advising Novartis and LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (holders of certain patents asserted to cover the Exelon[®] product) that Noven's ANDA had been accepted for review by the FDA.

Under the Hatch-Waxman Act, the filing of an ANDA containing a Paragraph IV Certification gives the patent or NDA holder the right to commence a pre-approval patent lawsuit in the U.S. federal courts. Earlier today, Novartis (and affiliates) and LTS Lohmann filed suit against Noven (and affiliates) in the U.S. District Court for the District of Delaware seeking to prevent Noven from commercializing its rivastigmine transdermal system prior to the expiration of the relevant U.S. patents. Under the Hatch-Waxman Act, this lawsuit prevents final FDA approval of Noven's ANDA for 30 months from the date Novartis and LTS Lohmann received Noven's notice letter, or until the court declares that the asserted patents are invalid, unenforceable or not infringed, whichever occurs earlier.

Exelon[®] (rivastigmine transdermal system) is indicated for the treatment of mild to moderate dementia of the Alzheimer's type, and for the treatment of mild to moderate dementia associated with Parkinson's disease. Exelon[®] is a registered trademark of Novartis AG Corporation.

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.

Contacts

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 2013 年 4 月 3 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 EXELON[®] (リバスチグミン経皮システム) のジェネリック医薬品の 略式新薬承認申請の提出を発表

特許権者がパラグラフ IV 訴訟を提起

2013 年 4 月 3 日フロリダ州マイアミ及びニューヨーク州ニューヨーク--Noven 社は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) に対し、1 日用量 4.6mg および 9.5mg のリバスチグミン経皮システム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。申請が承認された場合、Noven 社の製品は Novartis Pharmaceuticals Corporation の Exelon[®] の後発品となります。

2013 年 2 月 18 日、Noven 社は、ハッチ・ワックスマン法に基づき、Novartis 社及び LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Exelon[®] を網羅するものという主張がなされているある特許の権利保有者) に対し、FDA が Noven 社の ANDA を検討すべく受理したことを通知するため、パラグラフ IV 証明通知書を提出しました。

ハッチ・ワックスマン法の下では、パラグラフ IV 証明を含む ANDA が提出された場合、特許権者又は新薬承認申請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。本日先刻、Novartis 社 (および関連会社) と LTS Lohmann 社は、Noven 社 (および関連会社) に対し、米国のデラウェア州地区の地方裁判所において、当該米国特許の満了前に、Noven 社のリバスチグミン経皮システムの商品化の中止を求める訴訟を提起しました。ハッチ・ワックスマン法の下では、当該訴訟により、Novartis 社および LTS Lohmann 社が Noven 社の通知書を受領した日から 30 ヶ月間、又は裁判所が当該特許の無効、執行不能若しくはその権利侵害がないことを宣言するまでの期間のうち、どちらか早い方までの期間にわたり、Noven 社の ANDA についての FDA による最終承認は行われないうこととなります。

Exelon[®] (リバスチグミン経皮システム) は、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症およびパーキンソン病に関連する軽度から中等度の認知症の治療を適応症とするものです。Exelon[®] は Novartis AG Corporation の登録商標です。

Noven 社について

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 社は、日本に拠点を置く久光製薬株式会社の独立した子会社であり、医療用医薬品の分野における久光製薬の米国での成長の基盤となっています。Noven 社の詳細については、www.noven.com を、久光製薬の詳細については、www.hisamitsu.co.jp/english 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