



350 Fifth Avenue, 37th Floor
New York, NY 10118
Toll-Free: 888-253-5099
www.noven.com

PRESS RELEASE

NOVEN ANNOUNCES SETTLEMENT OF LIDODERM[®] PATENT LITIGATION

Miami, FL and New York, NY, April 16, 2014 -- Noven Pharmaceuticals, Inc. today announced that it has entered into an agreement with Endo Pharmaceuticals Inc., Teikoku Seiyaku Co., Ltd. and Teikoku Pharma USA, Inc. to settle all outstanding patent litigation related to Noven's lidocaine topical patch 5% product. An Abbreviated New Drug Application for Noven's product is currently pending at the U.S. Food and Drug Administration (FDA). If approved, Noven's product would be a generic version of Endo's Lidoderm[®].

The agreement allows Noven to launch its generic Lidoderm[®] product on or after March 1, 2015, if the product is approved by the FDA. The agreement provides for an earlier launch under certain circumstances. Pursuant to the agreement, the litigation on this matter, currently pending in U.S. District Court for the District of Delaware, will be dismissed. Other terms of the settlement were not disclosed.

The settlement agreement is subject to review by the U.S. Federal Trade Commission and the U.S. Department of Justice.

Lidoderm[®] is indicated for relief of pain associated with post-herpetic neuralgia. For the 12 months ended December 31, 2013, the product had total U.S. sales of approximately \$1.2 billion, according to IMS health data.

Lidoderm[®] is a registered trademark of Hind Health Care, Inc.

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, with a focus on treatment options for women experiencing menopausal vasomotor symptoms. 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】

この資料はノーベン・ファーマシューティカル社(以下、ノーベン社)が、2014年4月16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 LIDODERM[®] に関する特許訴訟の和解を発表

2014年4月16日 米国フロリダ州マイアミ市およびニューヨーク州ニューヨーク市 – ノーベン社は、本日、Endo社、帝國製薬株式会社及び Teikoku Pharma USA, Inc.と、ノーベン社のリドカイン局所パッチ5%製品に関する、全ての未解決の特許訴訟について和解に合意したと発表しました。現在、ノーベン社の本製品は、米国食品医薬品局(FDA)に略式新薬承認申請中であり、FDAの承認が得られれば、ノーベン社の本製品はEndo社のLidoderm[®]の後発品となります。

今般の合意により、ノーベン社は、FDAの承認が得られれば、2015年3月1日以降にLidoderm[®]の後発品を上市できることになり、又、状況によってさらに早期に上市できる条件も含まれます。この合意により、米国デラウェア州地区の地方裁判所において、係争中の本件に関する訴訟は終了します。なお、この和解に関する詳細は非開示といたします。

この和解合意については、今後、米国連邦取引委員会と米国司法省による審査を受ける可能性があります。

Lidoderm[®]は、ヘルペス後の神経痛に伴う疼痛の緩和を適応症としています。IMSヘルスデータによると、2013年12月31日までの12ヶ月間で、米国における総売上額はおよそ12億ドルでした。

Lidoderm[®]は、Hind Health Care, Inc.の登録商標です。

ノーベン社について

ノーベン社は、医療用医薬品の研究、開発、製造、マーケティング、販売に携わる専門製薬会社です。ノーベン社は、閉経に伴う血管運動症状を経験している女性に向けた治療の選択肢を重視しつつ、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