



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

PRESS RELEASE

NOVEN FILES PATENT INFRINGEMENT LAWSUIT AGAINST ACTAVIS

Miami, FL and New York, NY, October 16, 2014 -- Noven Pharmaceuticals, Inc. announced today that it has filed a lawsuit in the U.S. District Court of New Jersey against Actavis Laboratories FL, Inc., Actavis Pharma, Inc., Andrx Corp., and Actavis, Inc. (collectively, "Actavis") for infringement of certain Noven patents (the "Patents").

The lawsuit was filed as a result of Actavis submitting an Abbreviated New Drug Application ("ANDA") to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") in which Actavis is seeking approval to market and sell a generic version of Brisdelle[®] (paroxetine) capsules prior to the expiration of the Patents. The lawsuit reflects Noven's commitment to vigorously defend its intellectual property rights against infringement.

Under the Hatch-Waxman Act, because Noven filed this patent infringement lawsuit within 45 days of receiving the Paragraph IV Certification Notice, the FDA cannot approve Actavis' ANDA for 30 months (until March 2017), unless the district court decides before the 30 months pass that the Patents are invalid or not infringed. Brisdelle[®] is protected by three Orange Book listed patents, which expire in 2017, 2023 and 2029, respectively. In addition, Brisdelle[®] has marketing exclusivity that prevents FDA approval of an ANDA prior to June 2016.

About Noven

Noven Pharmaceuticals, Inc. is a specialty pharmaceutical company engaged in the research, development, manufacturing, marketing and sale of prescription pharmaceutical products, with a therapeutic focus in women's health, and substantial expertise in transdermal drug delivery. 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 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10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 Actavis に対する特許侵害訴訟を提起

2014年10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、Actavis Laboratories FL, Inc.、Actavis Pharma, Inc.、Andrx Corp.、そして、Actavis, Inc.（併せて、以下 Actavis 社）による一定のノーベン社の特許（以下、特許）侵害を主張し、Actavis 社に対して、ニュージャージーの米国地方裁判所に提訴したと発表しました。

訴訟は、特許切れの前に Brisdelle[®]（paroxetine）カプセルのジェネリック版のマーケティングと販売に対する米国食品医薬品局（FDA）の承認を求める Actavis 社が簡略新薬承認申請（ANDA）を提出した結果です。訴訟は、知的所有権を侵害から積極的に守ろうとするノーベン社の決意を反映しています。

ハッチ・ワックスマン法に基づき、ノーベン社は Actavis 社からパラグラフ IV 通知書を受け取ってから 45 日以内に特許侵害訴訟を提起したため、FDA は 30 ヶ月間（2017 年 3 月まで）、地方裁判所において、特許が無効であること、又は、侵害されていないことを認める場合を除き、Actavis 社の ANDA を承認することができません。Brisdelle[®] は、オレンジブックに記載されている、それぞれ 2017 年、2023 年および 2029 年までで満了となる 3 つの特許によって保護されています。加えて、Brisdelle[®] は、FDA による ANDA の承認を差し止める 2016 年 6 月までの独占販売期間を保有しています。

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、販売に携わる製薬会社であり、女性の健康のための治療に特化し、薬物送達システムに関する充実した専門知識を有しています。ノーベン社は、患者、顧客および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。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。

お問い合わせ先

Joseph C. Jones
Vice President – Corporate Affairs
電話：+1-305-253-1916