



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

## PRESS RELEASE

### NOVEN FILES PATENT INFRINGEMENT LAWSUIT AGAINST ACTAVIS

**Miami, FL and New York, NY, March 20, 2015** -- Noven Pharmaceuticals, Inc. announced today that it has filed a lawsuit in the U.S. District Court of Delaware against Actavis Laboratories UT, Inc. ("Actavis") for patent infringement.

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 Minivelle<sup>®</sup> (estradiol transdermal system) prior to the expiration of the Orange Book listed 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 Actavis' Paragraph IV Certification Notice Letter, the FDA cannot approve Actavis' ANDA for 30 months (until August 2017), unless the district court decides before the 30 months pass that the patent is invalid or not infringed.

#### **About Noven**

Noven Pharmaceuticals, Inc. is a specialty pharmaceutical company engaged in the research, development, manufacturing, marketing and sale of prescription pharmaceutical products. Noven's mission is to develop and offer pharmaceutical products that meaningfully benefit patients around the world, with a commitment to advancing patient care through transdermal drug delivery. For more information about Noven, visit [www.noven.com](http://www.noven.com).

#### **Contact:**

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

## 【参考資料】

この資料はノーベン・ファーマシューティカル社（以下、ノーベン社）が、2015年3月20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

2015年3月20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 UT, Inc.**（以下、**Actavis** 社）による特許侵害を主張し、**Actavis** 社に対して、デラウェアの米国地方裁判所に提訴したと発表しました。

訴訟は、オレンジブックに記載されている特許が切れる前に **Minivelle**<sup>®</sup>（エストラジオール経皮システム）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8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。

#### 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す。ノーベン社のミッションは、経皮吸収型医薬品を通じて患者様の治療に貢献することを誓い、世界中の患者様に有用性の高い医薬品を開発・提供する事です。ノーベン社についての詳細情報は [www.noven.com](http://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