



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 MYLAN TECHNOLOGIES

Miami, FL, February 22, 2011 -- Noven Pharmaceuticals, Inc. announced today that it has filed a lawsuit in the U.S. District Court for the Southern District of New York against Mylan Technologies Inc. (“Mylan”) claiming infringement of certain Noven patents (the “Patents”) by Mylan.

The lawsuit was filed as a result of an Abbreviated New Drug Application (ANDA) submission by Mylan seeking FDA approval to market and sell a generic version of Vivelle-Dot[®] (estradiol transdermal system) prior to the scheduled expiration of the Patents in 2014. The lawsuit reflects Noven’s commitment to vigorously defending its intellectual property rights against infringement.

Under the Hatch-Waxman Act, because Noven filed this patent infringement lawsuit within 45 days of receiving a Paragraph IV notification letter from Mylan, the FDA must refrain from approving Mylan’s ANDA for 30 months (until June 2013), or until a district court decision declaring that the Patents are invalid or not infringed, whichever occurs earlier.

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 business and operations are focused in three principal areas – transdermal drug delivery and related manufacturing, the Novogyne joint venture, and Noven Therapeutics, Noven’s specialty pharmaceutical unit. 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 is positioned to serve 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2011年2月22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 Mylan Technologies Inc. に対し特許侵害訴訟を提起

2011年2月22日フロリダ州マイアミ—Noven 社は本日、Mylan Technologies Inc. (以下、Mylan 社) による一定の Noven 社の特許 (以下、特許) 侵害を主張し、Mylan 社に対しニューヨーク南部の米国地方裁判所に提訴したと発表した。

訴訟は、2014年に予定される特許切れの前に、Vivelle-Dot[®] (estradiol transdermal system) のジェネリック版のマーケティングと販売に対する食品医薬品局 (FDA) の承認を求める Mylan 社が簡略新薬承認申請書 (ANDA) を提出した結果である。訴訟は、知的所有権を侵害から積極的に守ろうとする Noven 社の決意を反映している。

ハッチ・ワックスマン法に基づき、Noven 社は Mylan 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 か月間 (2013年6月まで)、または特許が無効か、または侵害されていないか、いずれか早い方で宣言される地方裁判所の決定まで、Mylan 社の ANDA 承認を差し控えるなければならない。

Noven 社について

Noven Pharmaceuticals 社は、医療用医薬品の研究、開発、製造、企画、販売に携わるスペシャリティファーマです。

Noven 社は次の3つの事業分野に経営資源を集中しています。

- TDDS (経皮吸収治療システム) および関連製品の製造
- 合弁事業である Novogyne 社
- スペシャリティファーマ事業

Noven 社は患者や顧客、業界のパートナーに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。Noven 社は現在、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。Noven 社についての詳細情報は、www.noven.com、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。

連絡先：

Noven 連絡先：

Joseph C. Jones

Noven Pharmaceuticals 社

+1-305-253-1916