



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

PRESS RELEASE

NOVEN PROVIDES UPDATE ON LIDODERM[®] PATENT CHALLENGE *Paragraph IV Litigation Initiated by Patent Holders*

Miami, FL and New York, NY, June 29, 2012 -- Noven Pharmaceuticals, Inc. today provided an update on the status of its pending Abbreviated New Drug Application (ANDA) seeking approval to market a lidocaine topical patch 5%. Noven's lidocaine topical patch 5% is a generic version of Endo Pharmaceuticals' Lidoderm[®].

As previously announced, on May 15, 2012, Noven notified Endo and its partners (Teikoku Seiyaku Co., Ltd. and Teikoku Pharma USA) under the Hatch-Waxman Act that Noven's ANDA had been accepted for review by the FDA and that it included a paragraph IV certification.

Under the Hatch-Waxman Act, the filing of an ANDA containing a paragraph IV certification gives a patent holder the right to commence a pre-approval patent lawsuit in the U.S. federal courts. Accordingly, earlier today Endo and its partners filed suit against Noven in the U.S. District Court for the District of Delaware seeking to prevent Noven from commercializing its lidocaine topical patch 5% prior to the expiration of certain U.S. patents. Under the Hatch-Waxman Act, the lawsuit prevents final FDA approval of Noven's ANDA for 30 months from the date Endo's partners received notice of Noven's ANDA or until the court declares that the asserted patents are invalid, unenforceable or not infringed, whichever occurs earlier.

Lidoderm[®] is indicated for relief of pain associated with post-herpetic neuralgia. Lidoderm[®] is a registered trademark of Hind Health Care, Inc.

Noven Pharmaceuticals, Inc. is a specialty pharmaceutical company engaged in the research, development, manufacture, marketing and sale of prescription pharmaceutical products. Noven's products include Vivelle-Dot[®] (estradiol transdermal system), the most prescribed transdermal estrogen therapy product in the U.S., and Daytrana[®] (methylphenidate transdermal system), the first and only transdermal patch approved for ADHD. 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、Noven Pharmaceuticals, Inc. (以下、Noven 社) が 2012 年 6 月 29 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 Lidoderm®特許申請についての最新情報を発表 Endo 社によるパラグラフ IV 訴訟の提訴

2012 年 6 月 29 日フロリダ州マイアミ、ニューヨーク州ニューヨーク--Noven 社は、本日、リドカイン局所パッチ 5%の市販承認を求め、現在審査中の同社の略式新薬承認申請 (ANDA) についての最新情報を発表しました。Noven 社のリドカイン局所パッチ 5%は Endo Pharmaceuticals の Lidoderm®の後発品です。

先に公表したとおり、2012 年 5 月 15 日、Noven 社は、ハッチ・ワックスマン法に基づき、Endo 社及びその提携企業 (帝國製薬株式会社及び Teikoku Pharma USA) に対して、FDA が Noven 社の ANDA を審査のために受理したこと、並びに、当該 ANDA にパラグラフ IV 証明が含まれることを通知しました。

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。そのため、以前に、Endo 社及びその提携企業は、デラウェア地区の米国連邦地方裁判所において、特定の米国特許の失効前に Noven 社が同社のリドカイン局所パッチ 5%を商業化することを禁止するように求める訴訟を Noven 社に対して提起しました。ハッチ・ワックスマン法の下では、当該訴訟により、Endo 社の提携企業が Noven 社の ANDA の通知を受領してから 30 ヶ月間、又は、裁判所が当該特許が無効であること、執行不能であること若しくは侵害されないことを宣言するまでのうち、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 の最終承認が妨げられます。

Lidoderm®はヘルペス後の神経痛に伴う疼痛の緩和を適応症とするものです。Lidoderm®は Hind Health Care, Inc.の登録商標です。

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 社の製品には、米国で最も多く処方されている経皮エストロゲン治療薬である Vivelle-Dot® (エストラジオール経皮システム)、及び ADHD (注意欠陥多動性障害) のために最初にまた唯一承認された経皮パッチである Daytrana® (メチルフェニデート経皮システム) が含まれます。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 社の詳細については、www.noven.com 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