



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

PRESS RELEASE

FDA ACCEPTS NOVEN'S NDA FOR AN INVESTIGATIONAL NONHORMONAL THERAPY FOR MENOPAUSAL VASOMOTOR SYMPTOMS

Miami, FL and New York, NY, November 12, 2012 – Noven Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., today announced that its New Drug Application (NDA) for low-dose mesylate salt of paroxetine (7.5 mg) for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms (hot flashes and night sweats) due to menopause has been accepted for filing by the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

The acceptance of the NDA reflects the FDA's determination that the application is sufficiently complete to permit a substantive review. The NDA has been assigned a Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) action date of June 28, 2013, which represents the goal date for the FDA to complete its review of the NDA.

In addition, the FDA advised Noven that the NDA for LDMP will be discussed at a meeting of the FDA's Reproductive Health Drugs Advisory Committee tentatively scheduled for March 4, 2013.

Low dose mesylate salt of paroxetine (LDMP) is an investigational oral nonhormonal therapy using 7.5 mg of paroxetine mesylate that was specifically developed for the treatment of vasomotor symptoms due to menopause. Noven submitted the LDMP NDA in August 2012.

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. 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、Noven Pharmaceuticals, Inc. (以下、Noven 社) が 2012 年 11 月 12 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。

米国食品医薬品局、閉経に関連した血管運動症状に対し治験中の 低用量非ホルモン療法剤についてのノーベン社の新薬承認申請を受理

2012 年 11 月 12 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-久光製薬の 100%子会社であるノーベン・ファーマシューティカルズ社は、閉経による中等度から高度の血管運動症状 (ほてりや寝汗) を治療するための低用量パロキセチンメシル酸塩 (7.5mg) についての同社の新薬承認申請 (NDA) が米国食品医薬品局 (FDA) に受理されたと本日発表しました。

米国食品医薬品局による新薬承認申請の正式な受理は、ノーベン社によって提出された申請書類が十分完備されており、本格的な審査を開始するという米国食品医薬局の決定を意味します。新薬承認申請についての処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了日は 2013 年 6 月 28 日に設定されました。この審査終了日は、米国食品医薬品局が新薬承認申請の審査を完了する目標日のことを意味します。

さらに、米国食品医薬局は、2013 年 3 月 4 日に開催予定の米国食品医薬品局の生殖保健薬諮問委員会 (RHDADC) でノーベン社の LDMP の新薬承認申請が審議される予定であると、ノーベン社に伝えています。

低用量パロキセチンメシル酸塩 (LDMP) は、閉経に関連した血管運動症状を治療するためにノーベン社が独自開発した治験中のパロキセチンメシル酸塩 7.5mg 含有経口非ホルモン療法剤です。ノーベン社は 2012 年 8 月に LDMP の新薬承認申請を提出しています。

ノーベン社について

ノーベン・ファーマシューティカルズ社は、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。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