



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

PRESS RELEASE

NOVEN ACQUIRES COMMERCIAL RIGHTS TO MINIVELLE™ (ESTRADIOL TRANSDERMAL SYSTEM)

Miami, FL and New York, NY, [December 3], 2012 – Noven Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., today announced that it has acquired commercial rights to Minivelle™ (estradiol transdermal system) in the U.S. and Canada.

Noven acquired the rights from Novogyne Pharmaceuticals, a women's health joint venture between Noven and Novartis Pharmaceuticals Corporation. Financial terms of the transaction were not disclosed.

The U.S. Food and Drug Administration approved Minivelle™ for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms due to menopause on October 29, 2012. Noven expects that Minivelle™ will be available in U.S. pharmacies in the first quarter of 2013.

Noven will market and sell Minivelle™ through the Women's Health unit of its subsidiary, Noven Therapeutics, LLC. Noven developed the Minivelle™ patch using its proprietary DOT Matrix™ transdermal delivery technology, and the product will be manufactured at Noven's facility in Miami, Florida.

INDICATION

MINIVELLE™ (estradiol transdermal system) is indicated for treatment of moderate to severe vasomotor symptoms due to menopause.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

WARNING: ENDOMETRIAL CANCER, CARDIOVASCULAR DISORDERS, BREAST CANCER AND PROBABLE DEMENTIA

See full prescribing information for complete boxed warning.

Estrogen-Alone Therapy

- There is an increased risk of endometrial cancer in a woman with a uterus who uses unopposed estrogens
- Estrogen-alone therapy should not be used for the prevention of cardiovascular disease or dementia
- The Women's Health Initiative (WHI) estrogen-alone substudy reported increased risks of stroke and deep vein thrombosis (DVT)

- **The WHI Memory Study (WHIMS) estrogen-alone ancillary study of WHI reported an increased risk of probable dementia in postmenopausal women 65 years of age and older**

Estrogen Plus Progestin Therapy

- **Estrogen plus progestin therapy should not be used for the prevention of cardiovascular disease or dementia**
- **The WHI estrogen plus progestin substudy reported increased risks of stroke, DVT, pulmonary embolism (PE), and myocardial infarction (MI)**
- **The WHI estrogen plus progestin substudy reported increased risks of invasive breast cancer**
- **The WHIMS estrogen plus progestin ancillary study of WHI reported an increased risk of probable dementia in postmenopausal women 65 years of age and older**

Estrogens should not be used in women with undiagnosed abnormal genital bleeding; known, suspected, or history of breast cancer; known or suspected estrogen-dependent neoplasia; active deep vein thrombosis, pulmonary embolism, or history of these conditions; active or history of arterial thromboembolic disease (e.g., stroke or MI); known anaphylactic reaction or angioedema with MINIVELLE, liver dysfunction or disease; known protein C, protein S, or antithrombin deficiency, or other known thrombophilic disorders; or known or suspected pregnancy.

Estrogens with or without progestins should be prescribed at the lowest effective doses and for the shortest duration consistent with treatment goals and risks for the individual woman. Postmenopausal women should be re-evaluated periodically as clinically appropriate to determine if treatment is still necessary.

Estrogens increase the risk of gallbladder disease. Discontinue estrogen if severe hypercalcemia, loss of vision, severe hypertriglyceridemia or cholestatic jaundice occurs. Monitor thyroid function in women on thyroid replacement therapy.

In clinical trials with Vivelle[®] (estradiol transdermal system), the most common side effects ($\geq 5\%$) were headache, breast tenderness, back pain, pain in limb, nasopharyngitis, dyspepsia, nausea, sinusitis, and intermenstrual bleeding.

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.

Contacts

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

Samantha Schwarz
Executive Director
GolinHarris
312-729-4370

【参考資料】

この資料は、Noven Pharmaceuticals, Inc. (以下、Noven 社) が 2012 年 12 月 3 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 Minivelle™ (エストラジオール経皮システム) の商権を取得

2012 年 12 月 3 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 Noven 社は、本日、米国及びカナダにおける Minivelle™ (エストラジオール経皮システム) の商権を取得したことを発表しました。

Noven 社は、Noven 社と Novartis Pharmaceuticals 社との間のウィメンズヘルスに関する合弁事業である、Novogyne Pharmaceuticals 社から当該権利を取得しました。当該契約の金銭面の条件は開示されておられません。

米国食品医薬品局 (FDA) は、2012 年 10 月 29 日に、閉経に起因する中等度から高度の血管運動症状を治療する Minivelle™ を認可しました。Noven 社は、2013 年第 1 四半期には Minivelle™ を米国の薬局で販売できることを見込んでおります。

Noven 社は、子会社である Noven Therapeutics 社のウィメンズヘルス部門を通じて、Minivelle™ の市場への売り出し及び販売を行います。Noven 社は、その独自の DOT Matrix™ 経皮デリバリー技術を使用して、Minivelle™ パッチを開発しました。当該製品は、Noven 社のフロリダ州マイアミの施設で製造される予定です。

適応症

Minivelle™ (エストラジオール経皮システム) は、閉経に起因する中等度から高度の血管運動症状の治療に適応されます。

重要な安全性情報

警告：子宮体癌、心血管疾患、乳癌、認知症
枠囲み警告の処方情報全文を参照

エストロゲン単独療法

- プロゲステロンで拮抗されないエストロゲンを使用する、子宮を有する女性において、子宮体癌のリスクが高まります。
- エストロゲン単独療法は、心血管疾患又は認知症の防止に使用されるべきではありません。
- ウィメンズヘルスイニシアチブ (WHI) によるエストロゲン単独に関するサブスタディで、脳卒中及び深部静脈血栓症 (DVT) のリスクが増加することが報告されました。
- WHI による記憶に関する研究 (WHIMS) – WHI のエストロゲン単独に関する補助的研究で、65 歳以上の閉経後の女性に関して認知症のリスクが増加することが報告されました。

エストロゲンとプロゲステロン併用療法

- エストロゲンとプロゲステロン併用療法は、血管心血管疾患又は認知症の防止に使用されるべきではありません。
- WHIによるエストロゲンとプロゲステロン併用療法に関するサブスタディで、脳卒中、DVT、肺塞栓（PE）、心筋梗塞（MI）のリスクが増加することが報告されました。
- WHIによるエストロゲンとプロゲステロン併用療法に関するサブスタディで、浸潤性乳癌のリスクが増加することが報告されました。
- WHIMS－WHIのエストロゲンとプロゲステロン併用療法に関する補助的研究で、65歳以上の閉経後の女性に関して認知症のリスクが増加することが報告されました。

エストロゲンは、下記の症状を伴う女性には使用されるべきではありません。

診断未確定の異常性器出血；乳癌と診断されている場合、乳癌の疑いがある場合、乳癌の既往歴がある場合；エストロゲン依存性腫瘍と診断されている場合、エストロゲン依存性腫瘍の疑いがある場合；活動性深部静脈血栓症、肺塞栓又はこれらの既往歴がある場合；活動性動脈血栓塞栓疾患（例：脳卒中又は心筋梗塞）又はその既往歴がある場合；Minivelleによるアナフィラキシー反応又は血管性浮腫と診断されている場合；肝機能障害又は肝疾患；プロテインC欠乏症、プロテインS欠乏症、アンチトロンビン欠乏症、その他の血栓形成傾向の疾患；妊娠していると診断されている場合、妊娠の疑いがある場合。

エストロゲン単独、又はエストロゲンとプロゲステロン併用は、個々の女性の治療ゴールとリスクに合致した最低有効投与量と最短期間で、処方される必要があります。

閉経後の女性については、治療がまだ必要かどうか決定するために臨床的に適切な間隔において定期的に最評価する必要があります。

エストロゲンは、胆嚢疾患のリスクを高め、重度の高カルシウム血症、視力低下、重度の高トリグリセリド血症又は胆汁鬱滞性黄疸を発症した場合には、エストロゲンの服用を中止してください。甲状腺ホルモン補充療法中の女性の甲状腺機能を監視してください。

Vivelle®（エストラジオール経皮システム）の臨床試験において、最もよく見られた副作用（5%以上）は、頭痛、乳房の圧痛、背部痛、四肢痛、鼻咽頭炎、消化不良、悪心、副鼻腔炎、中間期出血です。

Noven社について

Noven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。Noven社は、患者や顧客、事業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、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。Noven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.
電話番号：+1-305-253-1916

Samantha Schwarz
Executive Director
GolinHarris
電話番号：+1-312-729-4370