

PRESS RELEASE

Noven Announces FDA Advisory Committee Vote on Investigational Low-Dose Mesylate Salt of Paroxetine (LDMP) for Vasomotor Symptoms Associated with Menopause

Miami, FL and New York, NY, March 4, 2013 — Noven Pharmaceuticals, Inc. today announced that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Reproductive Health Drugs Advisory Committee voted 10 to 4 that the overall risk/benefit profile of low-dose mesylate salt of paroxetine (LDMP; 7.5 mg/day) is not acceptable to support approval. LDMP is an investigational nonhormonal treatment specifically developed for moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause.

Additionally, the committee voted:

- 7 to 7 that, based on pre-specified analyses, there is sufficient evidence to conclude that LDMP is effective in treating moderate to severe VMS associated with menopause; and
- 10 to 4 that, based on pre-specified analyses, there is not sufficient evidence to conclude that the change from baseline in VMS frequency is clinically meaningful to women.

The FDA is not bound by the recommendations of its advisory committees, but will consider their guidance during the ongoing review of the New Drug Application (NDA) that was submitted for LDMP in August 2012. The scheduled Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) action date for LDMP is June 28, 2013.

“As conveyed during Noven’s presentation, we believe our clinical trial data support LDMP as a safe, effective nonhormonal treatment option offering clinical benefit to menopausal women,” said Joel S. Lippman, M.D., Noven’s Executive Vice President – Product Development and Chief Medical Officer. “While we are disappointed in today’s outcome, we appreciate the discussion and will work closely with the FDA as it completes its ongoing evaluation.”

Moderate to severe VMS affect approximately 24 million menopausal women in the United States and approximately two-thirds are not currently treating their VMS with either prescription medication or over-the-counter supplements. There are currently no FDA-approved nonhormonal options for the treatment of VMS.

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, with a focus on treatment options for women experiencing menopausal vasomotor symptoms. 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 2013 年 3 月 4 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。

閉経に関連した血管運動症状に対し治験中の低用量パロキセチンメシル酸塩 (LDMP) について、 米国食品医薬品局の諮問委員会が採決を行なったと Noven 社が発表

2013 年 3 月 4 日フロリダ州マイアミおよびニューヨーク州ニューヨーク – Noven 社は、本日、米国食品医薬品局 (FDA) の生殖保健薬諮問委員会が、低用量パロキセチンメシル酸塩 (LDMP、7.5mg/日) について総合的なリスク便益評価を行ない、10 対 4 の採決により承認推奨を得られなかったことを発表しました。LDMP は、閉経に伴う中等度から高度の血管運動症状 (VMS) に特化して開発された、治験中の非ホルモン療法剤です。

付け加えて、諮問委員会は以下の通り採決しました。

- 7 対 7: 当初試験計画における分析に基づき、LDMP が閉経に伴う中等度から高度の VMS の治療に効果があると結論付ける十分なエビデンスがある。
- 10 対 4: 当初試験計画における分析に基づき、女性にとって臨床的に有意義となる VMS 頻度のベースラインからの変化を結論付ける十分なエビデンスがない。

FDA は、その諮問委員会からの提言に縛られることはありませんが、2012 年 8 月に提出された LDMP の新薬承認申請 (NDA) を審査する過程において、指針として考慮します。処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく LDMP の審査終了日は 2013 年 6 月 28 日に設定されています。

「本日のプレゼンテーションを通じてお伝えした通り、我々の臨床試験データは、LDMP が安全且つ有効な非ホルモン療法の選択肢として、閉経期の女性に臨床的有用性を提示できるものと確信しています」と、Noven 社の製品開発担当バイスプレジデントで CMO の Joel S. Lippman 医学博士は言っています。さらに、「本日の結果は残念なことです。我々は審議について評価しており、進行中の審査を終了するにあたって FDA と密接に連携していきます」と続けています。

米国では約 2400 万人の閉経期の女性が中等度から高度の VMS に悩まされ、約 3 分の 2 は、そのような VMS に対して処方薬あるいは市販薬による治療を今のところ行っていません。現時点では、VMS に対して FDA が承認した治療法として、非ホルモン療法の選択肢はありません。

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、閉経に伴う血管運動症状を経験している女性に向けた治療の選択肢を重視しつつ、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。また、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
Noven 社
総務担当バイスプレジデント
+1-305-253-1916

Samantha Schwarz
GolinHarris
エグゼクティブディレクター
+1-312-729-4370