

PRESS RELEASE

NOVEN ANNOUNCES FAVORABLE DECISIONS IN THE *INTER PARTES* REVIEWS CHALLENGING NOVARTIS' EXELON® *PATCH* PATENTS

Miami, FL and New York, NY, September 29, 2015 -- Noven Pharmaceuticals, Inc. announced today that the Patent Trial and Appeal Board (PTAB) of the U.S. Patent and Trademark Office issued its final decisions in the *inter partes* review proceedings (IPRs) Noven initiated against two Exelon® *Patch* (rivastigmine transdermal system) patents - U.S. Patent Nos. 6,316,023 (the “ ‘023 patent”) and 6,335,031 (the “ ‘031 patent”). The PTAB found each of the claims of the ‘023 and ‘031 patents challenged by Noven in the IPRs to be unpatentable under 35 U.S.C. § 103 as being obvious over the prior art. The PTAB decisions are subject to appeal to the U. S. Court of Appeals for the Federal Circuit.

Noven initiated the IPRs in connection with its Abbreviated New Drug Application for a generic version of Exelon® *Patch* which is currently pending with the U.S. Food and Drug Administration.

The favorable PTAB decisions follow a September 2015 U. S. District Court for the District of Delaware ruling that two of the same claims in the ‘031 patent addressed by the PTAB are not invalid. Noven is appealing that ruling.

Exelon® *Patch* is indicated for the treatment of mild to moderate dementia of the Alzheimer's type, and for the treatment of mild to moderate dementia associated with Parkinson's disease. Exelon® *Patch* is a registered trademark of Novartis AG.

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 mission is to develop and offer pharmaceutical products that meaningfully benefit patients around the world, with a commitment to advancing patient care through transdermal drug delivery. Noven is a stand-alone operating subsidiary of Japan-based Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., serving as Hisamitsu's U.S. growth platform in prescription pharmaceuticals, and helping Hisamitsu bring the benefits of patch therapy to the world. For more information about Noven, visit www.noven.com. For information about Hisamitsu, visit www.hisamitsu.co.jp/english.

Contact:

Stephanie Lamenta
Noven Pharmaceuticals, Inc.
305-253-1916

【参考資料】

この資料はノーベン・ファーマシューティカル社（以下、ノーベン社）が、2015年9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。

EXELON®（リバスチグミン経皮システム）のパッチ特許に関するノバルティスの主張に対し、ノーベン社が当事者系レビューで好意的な決定を得たことを発表

2015年9月29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 -- ノーベン社は、本日、米国特許商標庁の米国特許審査部 (PTAB)が、EXELON®（リバスチグミン経皮システム）の2つのパッチ特許、特許番号 6,316,023 (以下 023 特許)および 6,335,031 (以下 031 特許)に対して、ノーベン社が開始した当事者系レビュー (IPRs)の中で最終決定を下したと発表しました。PTAB は、IPRs における 023 特許および 031 特許それぞれについてのノーベン社の主張について、米国特許法第 103 条に基づき、従来の技術を超える明確な特許性がないとの見解を示しました。PTAB の決定は、合衆国連邦巡回区控訴裁判所に審判を請求することができます。

ノーベン社は、現在米国食品医薬品局（FDA）でペンディングとなっている EXELON®（リバスチグミン経皮システム）パッチのジェネリック版を略式新薬承認申請（ANDA）のために IPRs を開始しました。

PTAB の好ましい決定は、2015年9月の米国のデラウェア州地区の地方裁判所においてなされた、PTAB から表明された 031 特許の同様の主張の2つは無効ではないという裁定に続くものです。ノーベン社はこの裁定に対して控訴しています。

Exelon ®（リバスチグミン経皮システム）は、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症およびパーキンソン病に関連する軽度から中等度の認知症の治療を適応症とするものです。Exelon ®は Novartis AG Corporation の登録商標です。

ノーベン社について

ノーベン社は、医療用医薬品の研究、開発、製造、マーケティング、販売に携わる製薬会社です。ノーベン社のミッションは、経皮吸収型医薬品を通じて患者様の治療に貢献することを誓い、世界中の患者様に有用性の高い医薬品を開発・提供する事です。ノーベン社は、日本に拠点を置く久光製薬株式会社の子会社であり、医療用医薬品の分野における久光製薬の米国での成長の基盤となり、久光製薬が経皮吸収型医薬品の恩恵を世界に届けることに貢献しています。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

Stephanie Lamenta

Noven Pharmaceuticals, Inc.

電話：+1-305-253-1916