



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

PRESS RELEASE

NOVEN ANNOUNCES SUCCESSFUL RESOLUTION OF FDA WARNING LETTER

Miami, FL and Jersey City, NJ, April 25, 2018 -- Noven Pharmaceuticals, Inc. announced today that it has received a close-out letter from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) lifting a 2016 Warning Letter related to its Miami, Florida manufacturing facility. The FDA notice follows a reinspection earlier this year by the FDA of Noven's Miami facility.

The lifting of the Warning Letter is the result of a comprehensive remediation program that not only addressed the issues raised by FDA in the 2016 Warning Letter, but included the assessment and remediation of all aspects of Noven's quality systems to ensure alignment with current Good Manufacturing Practices.

"For more than two years now, we have been focused on creating a robust and sustainable quality program based on a culture of quality, accountability across the entire organization and the continuous improvement of our people, processes and products," said Jeff Mihm, Noven Chief Executive Officer. "I would like to thank the many Noven colleagues who have worked diligently to achieve this important milestone."

"Noven's enhanced quality program provides a strong foundation for our plans to bring new transdermal products to patients in the United States and abroad," Mr. Mihm added. A leading developer of transdermal prescription products, Noven currently manufactures and sells three transdermal products in the United States, and together with its Japanese parent company, Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., has several new transdermal products in mid-to late-stage development.

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. 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 <http://global.hisamitsu/>.

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、2018年4月25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 FDA Warning Letter 解除の成功を発表

2018年4月25日フロリダ州マイアミ及びニュージャージー州ジャージー・シティ—ノーベン社は本日、フロリダ州マイアミの製造施設に対して2016年に発行された Warning Letter の解除に関する終了文書を米国食品医薬品局（FDA）より受領したと発表しました。この連絡は今年初めに FDA が実施したノーベン社マイアミ施設の再査察に基づいています。

Warning Letter の解除は、FDA が 2016 年 Warning Letter で指摘した問題への対応だけでなく、cGMP との整合性を確保するために実施したノーベン社の品質システム全般の評価と改善活動を含んだ包括的改善プログラムの結果であります。

「現在、2年以上にわたり、私たちは品質向上、組織全体の説明責任、そして人、プロセス、製品の継続的な改善に基づいて、強固で持続可能な品質プログラムの構築に注力してきました。」 「この重要なマイルストーンを達成するために、尽力してくれた多くのノーベン社の同僚に感謝したい。」と Jeff Mihm 最高経営責任者は述べています。

更に Mihm 氏は、「ノーベン社の高品質プログラムは、米国および海外の患者様に新しい経皮吸収製剤を提供する当社の計画の強力な基盤となるだろう。」と付け加えています。経皮吸収医薬品の開発に集中しているノーベン社は、現在米国で3つの経皮吸収製剤を製造、販売しており、日本の親会社である久光製薬と共同で、中期から後期の開発段階にある新しい経皮吸収製剤を開発しています。

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 <http://global.hisamitsu/> をご覧ください。

お問い合わせ先

Stephanie Lamenta
Noven Pharmaceuticals, Inc.
+1-305-253-1916