



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

PRESS RELEASE

NOVEN FILES PATENT INFRINGEMENT LAWSUIT AGAINST WATSON PHARMACEUTICALS

Miami, FL and New York, NY, October [13], 2011 -- Noven Pharmaceuticals, Inc. announced today that it has filed a lawsuit in the U.S. District Court of New Jersey against Watson Pharmaceuticals ("Watson") for infringement of certain Noven patents (the "Patents") by Watson.

The lawsuit was filed as a result of an Abbreviated New Drug Application (ANDA) submission by Watson seeking FDA approval to market and sell a generic version of Daytrana[®] (methylphenidate transdermal system) prior to the scheduled expiration of the Patents in 2018. The lawsuit reflects Noven's commitment to vigorously defending its intellectual property rights against infringement.

Under the Hatch-Waxman Act, because Noven filed this patent infringement lawsuit within 45 days of receiving a Paragraph IV notification letter from Watson, the FDA cannot approve Watson's ANDA for 30 months (until March 2014), unless the district court finds the Patents invalid or not infringed before the 30 months pass.

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 business and operations are focused in three principal areas – transdermal drug delivery and related manufacturing, the Novogyne joint venture, and Noven Therapeutics, Noven's specialty pharmaceutical unit. 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 2011 年 10 月 13 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 Watson Pharmaceuticals に対し特許侵害訴訟を提起

2011 年 10 月 13 日フロリダ州マイアミ - Noven 社は本日、Watson Pharmaceuticals (以下、Watson 社) による一定の Noven 社の特許 (以下、特許) 侵害を主張し、Watson 社に対しニュージャージーの米国地方裁判所に提訴したと発表した。

訴訟は、2018 年に予定される特許切れの前に、Daytrana® (methylphenidate transdermal system) のジェネリック版のマーケティングと販売に対する食品医薬品局 (FDA) の承認を求める Watson 社が簡略新薬承認申請書 (ANDA) を提出した結果である。訴訟は、知的所有権を侵害から積極的に守ろうとする Noven 社の決意を反映している。

ハッチ・ワックスマン法に基づき、Noven 社は Watson 社からパラグラフ IV 通知書を受け取ってから 45 日以内に特許侵害訴訟を提起したため、FDA は 30 ヶ月間 (2014 年 3 月まで)、地方裁判所が、特許が無効であること、または侵害されていないことを認める場合を除き、Watson 社の ANDA を承認することができない。

Noven 社について

Noven Pharmaceuticals 社は、医療用医薬品の研究、開発、製造、企画、販売に携わるスペシャリティファーマです。

Noven 社は次の 3 つの事業分野に経営資源を集中しています。

- TDDS (経皮吸収治療システム) および関連製品の製造
- 合併事業である Novogyne 社
- スペシャリティファーマ事業

Noven 社は患者や顧客、業界の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 社は現在、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、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。

連絡先：

Noven 連絡先：

Joseph C. Jones

Noven Pharmaceuticals 社

+1-305-253-1916