



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

PRESS RELEASE

NOVEN ANNOUNCES PHASE 3 RESULTS FOR INVESTIGATIONAL NON-HORMONAL THERAPY FOR VASOMOTOR SYMPTOMS

Miami, FL and New York, NY, December [22], 2011 – Noven Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., today announced top-line results from the first of two planned Phase 3 clinical studies evaluating low-dose mesylate salt of paroxetine (“LDMP”, formerly referred to as *Mesafem*) for the treatment of vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause, such as hot flashes and night sweats.

This first study, sponsored by Noven, was a twenty-four week, multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled Phase 3 efficacy and safety study of LDMP for the treatment of VMS associated with menopause. The primary objective of the study was to assess the safety and efficacy of LDMP for the treatment of menopausal VMS. The primary outcome measures were mean changes in frequency and severity of moderate-to-severe hot flashes from baseline to the fourth and twelfth weeks of the study, as well as maintenance of therapeutic effect at week twenty-four.

All primary outcome measures in the study were achieved with statistical significance. The most frequent adverse events observed in the study were nasopharyngitis, upper respiratory tract infection, headache, nausea and fatigue.

A second, twelve week study of LDMP is underway. If that study meets its primary endpoints, Noven expects to submit a New Drug Application for LDMP to the U.S. Food & Drug Administration in 2012.

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 in women’s health, 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.

Company 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 12 月 22 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。

ノーベン社が血管運動症状に対して開発中の非ホルモン療法の 第 III 相試験の結果を発表

2011 年 12 月(22 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 久光製薬の 100% 子会社であるノーベン・ファーマシューティカルズ社は、本日、閉経に関連したほてり(のぼせ)、夜間の発汗といった血管運動症状(Vasomotor symptoms、「VMS」)を治療する低用量のパロキセチンメシル酸塩(「LDMP」、以前の名称は Mesafem)の評価を行うために計画されたふたつの第 III 相臨床試験のうち、最初の試験から得られた速報結果を発表しました。

ノーベン社の実施による最初の本試験は、閉経に関連した VMS の治療における、LDMP の 24 週間投与による、複数施設でのプラセボを対照とした二重盲検による有効性および安全性を検証する第 III 相試験です。試験の主要目的は、閉経後 VMS の治療における LDMP の安全性および有効性の評価です。主要評価項目は、ベースラインから投与開始後第 4 週および第 12 週までの、中等度から高度のほてり(のぼせ)の頻度および重症度の平均変化、および第 24 週時点の治療効果維持を用いました。

試験ではすべての主要評価項目について統計学的に有意な結果が得られました。試験で最も頻繁に見られた有害事象は、鼻咽頭炎、上気道感染症、頭痛、吐き気と疲労でした。

二つ目の LDMP の 12 週間試験が現在行われています。この試験の主要評価項目において成功した場合、ノーベン社は米国食品医薬品局に LDMP の新薬申請を 2012 年に提出する計画です。

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
- 婦人科疾患における合弁事業である 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。ノーベン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