



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

PRESS RELEASE

NOVEN ANNOUNCES COMMENCEMENT OF PHASE 2 STUDY OF INVESTIGATIONAL d-AMPHETAMINE TRANSDERMAL SYSTEM FOR ADHD

October 2, 2012 - Miami, FL and New York, NY: Noven Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., today announced commencement of a Phase 2 study of a d-Amphetamine Transdermal System (d-ATS) for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children and adolescents. Currently, there is no approved amphetamine-based transdermal treatment option available for ADHD.

The Phase 2 study is a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study to evaluate the safety and efficacy of d-ATS compared to placebo in subjects between 6 and 17 years of age. The study is expected to enroll approximately 90 subjects at up to 5 study sites and is scheduled to conclude in the second quarter of 2013. Additional information on the Phase 2 study will be made available on ClinicalTrials.gov.

About Noven

Noven Pharmaceuticals, Inc. is a specialty pharmaceutical company engaged in the research, development, manufacturing, marketing and sale of prescription pharmaceutical products, including products for the treatment of ADHD. The company is committed to developing and offering products and technologies that meaningfully benefit patients, its customers and its industry partners. A stand-alone operating subsidiary of Japan-based Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., Noven 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

【参考資料】

この資料は、Noven Pharmaceuticals, Inc. (以下、Noven 社) が 2012 年 10 月 2 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 ADHD 治療に向け開発中の d-アンフェタミン経皮吸収システム製剤に対する第 II 相試験の開始を発表

2012 年 10 月 2 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、小児および青年の注意欠陥・多動性障害 (ADHD) 治療に用いられる d-アンフェタミン経皮吸収システム製剤 (d-ATS) の第 II 相試験を開始したことを発表しました。現在、ADHD 治療に用いられるアンフェタミンをベースとした経皮吸収製剤で承認されたものはありません。

第 II 相試験は、6 歳から 17 歳の患者に対する d-ATS の安全性、有効性をプラセボと比べ評価するため、無作為抽出、二重盲検、プラセボ対照比較試験として実施されます。試験は最大 5 箇所の治験施設でおよそ 90 名の患者が参加する見込みとなっており、2013 年第 2 四半期の終了を予定しています。また、第 II 相試験に関する詳細は、ClinicalTrials.gov で公開されることになっています。

ノーベン社について

ノーベン・ファーマシューティカルズ社は、医療用医薬品の研究、開発、製造、企画、販売に携わる専門製薬会社です。ノーベン社では ADHD 治療用に承認された最初で唯一の経皮吸収システム製剤 Daytrana® (メチルフェニデート経皮吸収システム製剤) を製造、販売しています。また、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。ノーベン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。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

Joseph C.Jones
Vice President - Corporate Affairs
Noven Pharmaceuticals, Inc.
電話：+1-305-253-1916