



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

PRESS RELEASE

NOVEN SUBMITS NEW DRUG APPLICATION FOR INVESTIGATIONAL DEXTROAMPHETAMINE TRANSDERMAL SYSTEM FOR ADHD

February 22, 2021 – Miami, FL and Jersey City, NJ -- Noven Pharmaceuticals, Inc., (“Noven”) a wholly-owned subsidiary of Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., today confirmed it has submitted a New Drug Application (NDA) with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) seeking approval to market its dextroamphetamine transdermal system (“ATS”). Noven’s ATS, in 4.5mg/9 hours, 9.0 mg/9 hours, 13.5mg/9 hours and 18.0mg/9 hours dosage strengths, is an investigational therapy developed for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) for patients six years and older. Currently, there is no amphetamine-based transdermal treatment option available for ADHD.

The NDA submission is supported by results from a multicenter, laboratory classroom study which evaluated the safety and efficacy of ATS in over 100 pediatric patients with ADHD.

“The submission of the ATS NDA for consideration by the FDA represents a significant step toward our goal of offering a new option for clinicians, caregivers and patients for the treatment of ADHD. If approved, this investigational product will provide the first transdermal patch available for the treatment of ADHD in adults,” said Joel Lippman, M.D., Chief Operating Officer and Chief Medical Officer, Noven Pharmaceuticals, Inc.

About Noven Pharmaceuticals, Inc.

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 for prescription pharmaceuticals, and helping Hisamitsu bring the benefits of patch therapy to the world. For more information about Noven, visit <http://www.noven.com/>. For information about Hisamitsu, visit <https://global.hisamitsu/>.

###

Contact:
Monica Perez
Director – Corporate Affairs
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、2021年2月24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 に対する経皮吸収型デキストロアンフェタミン製剤の新薬承認申請を実施

2021年2月24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、久光製薬株式会社の完全子会社であるノーベン社は本日、経皮吸収型デキストロアンフェタミン製剤(以下、ATS)の製造販売承認を得ることを目的とし、米国食品医薬品局(以下、FDA)に新薬承認申請(以下、NDA)を行いました。

ノーベン社の ATS は、4.5mg/9 hours、9.0 mg/9 hours、13.5mg/9 hours、18.0mg/9 hours の用量を有し、6 歳以上の患者の注意欠如・多動性障害(以下、ADHD)の治療に対して開発されています。現在、ADHD の治療に利用可能なアンフェタミンを含有する経皮吸収型製剤の選択肢はありません。

この NDA 申請は、100 名以上の ADHD 患児における ATS の安全性及び有効性を評価した多施設、疑似教室試験の結果に基づいています。

ノーベン社の Chief Operating Officer 及び Chief Medical Officer である Joel Lippman は、「ATS の NDA を FDA へ提出できたことは、臨床医の皆様、介護者の皆様、そして患者さんに ADHD の治療の新しい選択肢を提供するという我々の目標に向かって大きく一歩前進できたことを象徴しています。もし承認が得られたら、本製品は成人の ADHD 治療に使用できる初めての貼付剤となります」と述べています。

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さんの治療の進歩に貢献することを誓い、世界中の患者さんにとって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、久光製薬が貼付剤による治療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 <http://www.noven.com/> をご覧ください。久光製薬についての詳細情報は <https://global.hisamitsu/> をご覧ください。

お問い合わせ先

Monica Perez

Director – Corporate Affairs

Noven Pharmaceuticals, Inc.

電話: +1-305-253-1916