



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

## PRESS RELEASE

### NOVEN ANNOUNCES POSITIVE PHASE 2 RESULTS OF INVESTIGATIONAL d-AMPHETAMINE TRANSDERMAL SYSTEM FOR ADHD

**Miami, FL and New York, NY, July 22, 2013** – Noven Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., today announced top-line results from its Phase 2 clinical study evaluating d-Amphetamine Transdermal System (d-ATS) for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children and adolescents. Currently, there is no amphetamine-based transdermal treatment option available for ADHD.

The Phase 2 study was a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover, laboratory classroom study to evaluate the safety and efficacy of d-ATS compared to placebo in subjects 6 to 17 years of age. The 7-week study enrolled 110 patients.

The primary outcome measure in the study was mean total SKAMP score for d-ATS compared to placebo. The SKAMP scale measures manifestations of ADHD symptoms using an independent observer (teacher) rating of the child's impairment in classroom behavior. The Phase 2 study achieved the primary endpoint with statistical significance, and no serious adverse events were reported.

Joel S. Lippman, M.D., Noven's Executive Vice President & Chief Medical Officer, said: "We are pleased with the results of our d-ATS Phase 2 study, and are preparing to advance the program into Phase 3 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 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](http://www.noven.com). For information about Hisamitsu, visit [www.hisamitsu.co.jp/english](http://www.hisamitsu.co.jp/english).

#### **Contacts**

Joseph C. Jones  
Vice President – Corporate Affairs  
Noven Pharmaceuticals, Inc.  
305-253-1916

### 【参考資料】

この資料はノーベン・ファーマシューティカル社（以下、ノーベン社）が2013年7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関する第II相試験の良好な結果を発表

2013年7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社は、本日、小児および青年期の注意欠陥・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）を評価する第II相臨床試験でトップライン結果が得られたと発表しました。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はありません。

第II相試験は、6歳から17歳の被験者におけるd-ATSの安全性および有効性をプラセボと比較して評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較、クロスオーバー、ラボ教室試験として実施されました。この7週間試験には、110名の患者が参加しました。

当該試験における主要評価項目は、プラセボと比較したd-ATSの平均総SKAMPスコアです。SKAMP尺度は、教室での言動における子供の機能障害を評価する独立的観察者（教師）を使用して、ADHDの症状の兆候を測定します。第II相試験では、主要エンドポイントで統計的有意性が認められ、重篤な有害事象は報告されておられません。

ノーベン社のエグゼクティブバイスプレジデント兼最高医学責任者（CMO）であるジョエル・リップマン（MD）は、「当社は、d-ATSの第II相試験の結果に満足しており、現在、本プログラムを第III相試験段階に進めるための準備をしております。」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、販売に携わる専門製薬会社です。ノーベン社は、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](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[www.hisamitsu.co.jp/english](http://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