



平成27年11月20日

各 位

会社名 株式会社メドレックス
代表者名 代表取締役社長 松村 眞良
(コード番号：4586 東証マザーズ)
問合せ先 経営管理部長 北垣 栄一
(TEL. 03-3664-9665)

新規パイプラインの開発方針決定に関するお知らせ

当社は、平成27年11月20日開催の取締役会において、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤、開発コード：MRX-5LBT）及び痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤、開発コード：MRX-4TZZ）について、ETOREAT[®]（消炎鎮痛貼付剤）、MRX-1OXT（中枢性鎮痛薬）に続く新規パイプラインとして臨床試験を実施する開発ステージへの移行を決定いたしましたので、お知らせいたします。

MRX-5LBT、MRX-4TZZは、非臨床試験を実施済みまたは実施中で、近い将来に臨床試験を開始できる段階まで開発が進んでおり、今後の開発に必要な資金調達を行って、医療用医薬品としての承認取得あるいはPOC（Proof of Concept）取得にむけた開発を推し進めてまいります。

資金調達につきましては、本日（平成27年11月20日）発表の「第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の発行及び新株予約権買取契約（「コミット・イシュー 2016モデル」）の締結に関するお知らせ」をご参照ください。

なお、本件が当社グループの平成27年12月期業績に与える影響は軽微であります。

以 上

《ご参考》

MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）

ILTS[®]を用いて局所麻酔剤であるリドカインのテープ型貼付剤を製剤開発したものであり、米国においてピーク時年商約1,200億円であったリドカインパップ剤Lidoderm[®]と同様の特性を示すこと等により、米国での早期の承認取得を計画しています。

リドカインは、神経末端において痛みを伝達する信号を遮断することにより痛みを軽減させる、局所麻酔薬の一種です。

MRX-4TZZ：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）

ILTS[®]を用いて中枢性筋弛緩薬であるチザニジンのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。現在、非臨床試験を実施中であり、平成28年に臨床試験を開始する計画です。

チザニジンは、中枢性筋弛緩剤（脳や脊髄にある中枢神経に作用して筋肉の緊張を緩和する薬）の一種で、痛みを伴う肩こりや腰痛、五十肩、緊張性頭痛等の治療及び痙性麻痺等の筋肉がこわばる症状の治療に使用されています。

《ご参考》

ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System)

ILTS®は、イオン液体を利用した独自の経皮吸収型製剤技術です。

イオン液体とは、融点が100℃以下の塩（えん）のことで、常温溶融塩とも呼ばれています。低融点、高イオン伝導性、高極性、不揮発性、不燃性等の特徴を有しており、太陽電池や環境に優しい反応溶媒等、多方面における応用が検討されています。当社では、薬物をイオン液体化する、あるいは、イオン液体に薬物を溶解することにより、当該薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることができることを世界に先駆けて見出し、独自の経皮吸収型製剤の研究に取り組んでいます。

ETOREAT®：消炎鎮痛貼付剤（エトドラクテープ剤）

ILTS®を活かした最初の完成製剤であり、米国での医療用医薬品としての製造販売承認取得を目指して開発しております。今後承認取得に向けてFDA（米国の規制当局であるアメリカ食品医薬品局 Food and Drug Administration）と合意した臨床試験を2本実施する予定です。

エトドラクは、非ステロイド系消炎鎮痛剤（NSAIDs）に分類され、疼痛及び炎症の経口治療薬として全世界で幅広く使用されている薬物です。

MRX-1OXT：中枢性鎮痛薬（オキシコドンテープ剤）

ILTS®を用いて経皮難吸収性のオキシコドンの経皮浸透度を飛躍的に高めると同時に、皮膚に対する安全性も満たすテープ型貼付剤です。米国での臨床試験を実施するための非臨床試験を開始し、並行して、米国における治験薬製造拠点の確保に向けて複数の提携候補先と協議を行っています。

オキシコドンは、中枢性鎮痛薬（脳や脊髄にある中枢神経に作用して痛みを抑制する薬）の一種で、医療用麻薬に指定されており、重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛の治療に使用されています。

開発パイプラインの概要

開発パイプライン



製品名・開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
ETOREAT®	→					① 2016年前半結果判明 ② 2016年後半結果判明	
MRX-1OXT	→	2015年11月 非臨床 開始					
MRX-5LBT	→					早期の承認取得を目指す	
MRX-4TZT	→		2016年 Ph- I 開始予定				