



平成28年 3月25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)

帯状疱疹後の神経疼痛治療薬(MRX-5LBT)の 米国における臨床試験開始のお知らせ

当社グループが米国で開発中の、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT（リドカイン*1テープ剤）について、平成28年2月9日付「帯状疱疹後の神経疼痛治療薬(MRX-5LBT)の米国における治験許可申請提出のお知らせ」で、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）に治験許可申請（Investigational New Drug application）を提出したことをお知らせしておりましたが、このたび、米国において臨床試験を開始いたしましたので、お知らせいたします。

MRX-5LBTは、イオン液体*2を利用した弊社独自技術ILTS[®]（Ionic Liquid Transdermal System）を使用した新規製剤で、既に米国で特許を取得しております。ILTS[®]を用いることで、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だけでなく、使用時の利便性や安全性が向上した製品となることが期待されます。

MRX-5LBTの早期の新薬承認申請（New Drug Application）を目指して、当社グループにおいて臨床開発を進めておりますが、臨床開発の具体的な内容およびスケジュールの見込みについては、競争上の観点より非開示とさせていただきます。

なお、本件は、平成28年2月12日に発表した当社グループの平成28年12月期業績予想に織り込み済みです。

以 上

《ご参考》

*1 リドカイン

神経末端において痛みの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。

*2 イオン液体

イオン液体とは、融点が100℃以下の塩（えん）のことで、常温熔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、或いは、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ました。現在までに、①人体への使用実績がある化合物の組み合わせによる安全性が高いと考えられるイオン液体ライブラリー、②対象薬物の経皮浸透性向上に適したイオン液体の選択に関するノウハウ、③薬物を含有するイオン液体をその特性を保持したまま使い勝手のよい形（貼り薬、塗り薬等）に製剤化するノウハウ等を蓄積しています。これらのノウハウ等も含めた独自の経皮吸収型製剤作製技術を総称して、ILTS[®]（Ionic Liquid Transdermal System）と呼んでいます。