



平成28年 5 月 30 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 米国における第 I 相臨床試験結果のお知らせ

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<sup>\*1</sup>テープ剤）について、平成28年3月25日付「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」で、米国において臨床試験を開始したことをお知らせしておりましたが、このたび、第 I 相臨床試験の結果が得られましたのでお知らせ致します。

MRX-5LBTは、イオン液体<sup>\*2</sup>を利用した当社の独自技術ILTS<sup>®</sup>（Ionic Liquid Transdermal System）を使用した新規のリドカインテープ剤であり、米国でピーク時に年商1200億円を売り上げたリドカインパップ剤Lidoderm<sup>®</sup>の市場をターゲットにさらに拡大する事を目標に、開発を進めている製品です。今回の臨床試験において、MRX-5LBTがLidoderm<sup>®</sup>と比較して、皮下組織により早くより多くのリドカインを浸透させることを示唆する結果を得ました。当社では、ILTS<sup>®</sup>技術の優位性を示す結果を得ることができたと考えています。

今後は、MRX-5LBTの早期の新薬承認申請（New Drug Application）を目指して、さらに開発に注力してまいります。なお、今後の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、本件が、当社グループの平成28年12月期業績予想に与える影響はありません。

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、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<sup>®</sup>（Ionic Liquid Transdermal System）と呼んでいます。

# MRX-5LBT 第1相臨床試験の結果概要

• 米国にて販売されているLidoderm®と比較した今回の臨床試験結果より、MRX-5LBTの以下の特長が示唆された。

1. MRX-5LBTはLidoderm®と比較して、**リドカインの経皮吸収スピードが早い** (図1)
2. Lidoderm®の半分の貼付面積であるMRX-5LBTの、**皮下組織における単位面積あたりのリドカイン浸透量はLidoderm®の約2.6倍**と推察される (図2)

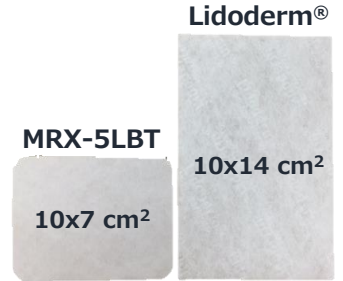


図1 MRX-5LBTとLidoderm®のヒト血中リドカイン濃度の推移

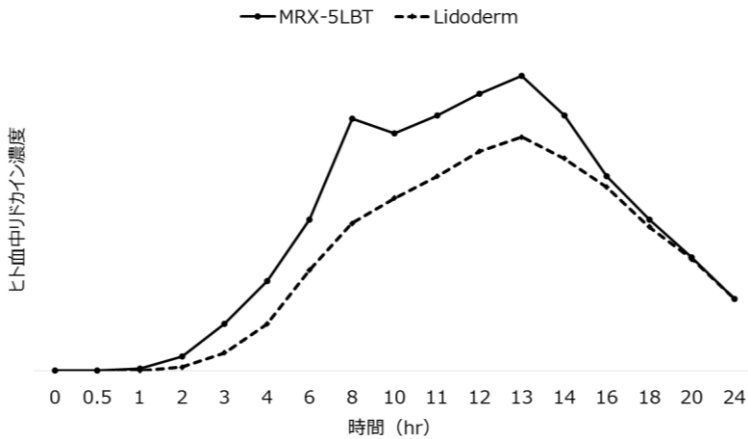


図2 MRX-5LBTとLidoderm®のヒト皮下組織における単位面積あたりのリドカイン浸透量の比較 (図1データからの推察)

