



平成28年 6 月14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28年6月14日開催の取締役会において、アルツハイマー治療薬（ドネペジル・メマンチン含有貼付剤、開発コード：MRX-5DML）について、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-5DMLは、現在、非臨床試験の実施準備中で、平成29年に臨床試験を開始する計画です。

開発資金につきましては、本日（平成28年6月14日）発表の「第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、第11回新株予約権及び第12回新株予約権の募集に関するお知らせ」をご参照ください。

なお、本件が当社グループの平成28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-5DML：アルツハイマー治療薬（ドネペジル・メマンチン含有貼付剤）

当社では、ILTS[®]*1とは別に、薬物をナノコロイド*2化することにより経皮吸収性を飛躍的に向上させる独自の経皮製剤技術NCTS（Nano-sized Colloid Transdermal System）を用いた経皮吸収型医薬品の研究開発にも取り組んでおり、MRX-5DMLは、NCTSを用いてアルツハイマー治療薬であるドネペジルとメマンチンを配合した貼付剤を製剤開発したものです。

ドネペジルは、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬で、アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬です。メマンチンは、グルタミン酸NMDA受容体拮抗薬で、中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬です。

*1 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。

《ご参考》

- *2 コロイドとは、液体、固体あるいは気体にある粒子が均一に分散している状態をいい、ナノコロイドは、粒子がナノサイズのコロイドです。当社は、薬物をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性が高まることを発見し、それによる製剤化技術をNCTS (Nano-sized Colloid Transdermal System) と名付けました。経皮製剤でありながら液体のまま貼付剤化することにより、速効性と持続性を併せ持つ画期的な製剤となることが期待できます。

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® 消炎鎮痛貼付剤 (エトドラク)	① 2016年7~8月結果判明 ② 2017年前半結果判明						
MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン)	2015年11月 非臨床 開始 2015年12月 米国Tapemark社への治験薬製造委託契約締結						
MRX-5LBT 帯状疱疹後神経 疼痛治療貼付剤 (リドカイン)	2016年5月臨床第I相終了 早期のNDA承認取得を目指す						
MRX-4TZZ 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン)	2016年 臨床第I相 開始予定						
MRX-5DML アルツハイマー治療薬 (ドネペジル・ メマンチン)	2017年 臨床第I相 開始予定						