



平成29年 4 月 19 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 米 浩
(コード番号：4586 東証マザーズ)
問合せ先 取締役経営管理部長 北 垣 栄 一
(TEL. 03-3664-9665)

MRX-1OXTに関するFDAとの協議について

米国時間 4 月 18 日、当社及び当社の100%子会社であるMEDRx USA INC.は、オピオイド貼付剤における乱用及び誤用の抑制・防止を目的として開発した当社独自の新たな経皮吸収型製剤技術 AMRTS (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System) を用いたMRX-1OXT (オキシコドン*テープ剤) について、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration、FDA) と、治験許可申請 (Investigational New Drug application) に先立って行う面談会議 (pre IND meeting) を実施しました。協議の結果、当社の開発方針がFDAによって確認されましたので、当社及びMEDRx USA INC.は、当初の予定通り臨床試験開始に向けた準備を進めてまいります。

なお、本件は、平成29年 4 月 6 日付「業績予想の修正に関するお知らせ」で発表した当社グループの平成29年12月期業績予想に織り込み済みです。

以 上

《ご参考》

* オキシコドン

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に使用されています。

MRX-1OXTは、イオン液体を利用した当社独自の経皮吸収型製剤技術ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System) によって、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。さらに、当社独自の新たな経皮吸収型製剤技術であるAMRTS (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System) を用いて、医療用麻薬に指定されているオキシコドンの乱用及び誤用の抑制・防止も企図しています。