



平成29年 9月 1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-4TZTの臨床試験開始に関するお知らせ

当社グループが米国で開発中の、痙性麻痺治療貼付剤MRX-4TZT（チザニジン^{*1}テープ剤）について、第Ⅰ相臨床試験の追加試験（P1a'）を開始いたしましたのでお知らせいたします。

平成29年4月6日付「Cipla USAとの提携に関するお知らせ」でお知らせしておりますとおり、当社は、インドの製薬会社 Cipla Ltd.^{*2}（以下、「Cipla」という。）の米国100%子会社である Cipla USA Inc.（以下、「Cipla USA」という。）との間で、世界的な開発・販売ライセンス契約（ただし、東アジアを除く）を締結し、Ciplaは、第Ⅰ相臨床試験の追加試験を実施した後、第Ⅲ相臨床試験を開始することを計画しています。

今回の臨床試験では、第Ⅲ相臨床試験及び新薬承認申請（NDA：New Drug Application）に向けた開発計画の一環として、MRX-4TZTの薬剤特性に関する有用な情報を得ることを期待しています。

MRX-4TZTは、イオン液体^{*3}を利用した当社の独自技術ILTS[®]（Ionic Liquid Transdermal System）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。平成29年2月3日付「痙性麻痺治療貼付剤(MRX-4TZT)の米国における第Ⅰ相臨床試験結果のお知らせ」でお知らせしておりますように、米国において実施した第Ⅰ相臨床試験では期待通りの結果が得られております。2016年度の米国における筋弛緩薬の売上は8億7百万ドル^{*4}（約887億円、1ドル＝110円）と推計されております。現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渇等の副作用の低減等の利点が期待されます。

なお、本件は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》

*1 チザニジン

チザニジンとは、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攣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。

*2 Cipla

Ciplaは、すべての患者に対して日々のニーズを満たすために、最先端で革新的な技術を駆使する世界的な製薬会社です。過去80年以上にわたり、インド及び100を超える国々で最も有名な製薬企業の一つであり、全世界で統一された品質基準に基づき、様々な治療領域で1,000を超える製品を有しています。

長期にわたり持続可能なビジネスを行う中で、Ciplaは、手頃な価格の医薬品を供給する責務があると考えています。Ciplaが、2001年より世界で初めて、アフリカにおけるHIV陽性患者の治療のため、3つの抗レトロウイルス（ARV）配合薬を1日当たり1ドル以下の価格で供給し、それにより多くの患者を救った製薬会社であることは、世界的によく知られています。Ciplaの研究開発はイノベティブな製品とドラッグデリバリーシステムを開発することに焦点を当てています。昨年は2件のM&Aにより米国におけるジェネリック医薬品ビジネスを増強し、現在は、社内イノベーションと社外からの成果を融合させることにより、米国市場におけるスペシャリティファーマとしての地位を確立するために積極的に活動を行っています。

Cipla USAについて

包括的なパートナーシップモデルを通して、Ciplaは、米国において30年以上、手頃な価格での医薬品アクセスを実現することに尽力してきました。Cipla USA独自の製品は2015年1月に販売が開始されています。Ciplaは、米国において20以上のパートナーシップ契約を締結し、製品を上市しており、170以上のジェネリック医薬品の開発を支援しています。Cipla USAは、高度な高品質の製品を手頃な価格で供給するという継続的な責任を果たすべく、米国市場に多様な技術を届けます。

*3 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、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。

*4 Cipla IMS 2016 データによる推計