



平成29年10月16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の米国における第 I 相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MRX-1OXT（オキシコドン^{*1}テープ剤）について、平成29年4月19日付「MRX-1OXTに関するFDAとの協議について」で、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration、FDA）との面談会議において当社の開発方針がFDAによって確認され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第 I 相臨床試験を開始しましたのでお知らせいたします。

米国では、オキシコドンを始めとする強い鎮痛作用を有するオピオイド^{*2}鎮痛剤が大きな市場（2014年 4,470億円、出所：TPCマーケティングリサーチ株）を形成しています。その一方で、オピオイド鎮痛剤の乱用から2014年には200万人が薬物依存に陥り、オピオイド鎮痛剤の過量摂取により1999年から2015年にかけて18万人以上が死亡、また、幼児が使用後のオピオイド貼付剤を誤って咀嚼したり貼付することで死亡する等、オピオイドの乱用及び誤用事故が大きな社会問題となっており、米国政府・規制当局は重点的にその対策に取り組んでいます。

当社は、オピオイド貼付剤における乱用及び誤用事故の抑制・防止を目的として、独自の新たな経皮吸収型製剤技術AMRTS^{®*3}（Abuse and Misuse Resistant Transdermal System）を開発しました。AMRTS[®]を用いたMRX-1OXTは、より安全で安定した疼痛管理をもたらすものと期待しています。

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 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事故の抑制・防止も企図しています。

*2 オピオイド

ケシから採取されるアルカロイドやその関連の合成化合物及び内因性物質のうち麻薬性作用を持つ物質の総称です。モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどに代表されるオピオイド鎮痛薬は、強い鎮痛効果を有する一方で、薬物依存性が高く中毒症を引き起こしやすく、過剰容量摂取した場合には呼吸抑制や昏睡を引き起こして死に至る恐れがあることが知られています。

*3 AMARTS[®]（Abuse and Misuse Resistant Transdermal System、アマーティス）

貼付剤における薬物の乱用及び誤用事故を抑制・防止するための、メドレックス独自の新たな製剤技術です。「低抽出性」「強い苦み」「再吸収抑制」「再貼付防止」の4つの技術から成っています。