



平成30年6月6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-5LBTの生物学的同等性を示す検証的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^{*1}テープ剤)について、先行指標製品であるLidoderm[®]との検証的な比較臨床試験を実施し、505b2開発過程において最も重要な指標であるLidoderm[®]との生物学的同等性を示す結果を得ましたのでお知らせ致します。

現在、505b2開発過程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)と詳細について協議中ではありますが、今後は、FDAから要求されている試験を実施した上で、2020年に新薬承認申請(New Drug Application)を行う計画です。

MRX-5LBTは、イオン液体^{*2}を利用した当社の独自技術ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System)を用いた新規のリドカインテープ剤であり、リドカインパップ剤Lidoderm[®]の市場をターゲットとして開発を進めている製品です。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2017年において555億円(509million USドル)、2020年には610億円(560million USドル)に増加すると推測^{*3}されています。MRX-5LBTは、Lidoderm[®]と比較して、高い経皮吸収効率ゆえに薬物搭載量が少なく、テープ剤ゆえに貼り易く粘着力に優れており、また臨床試験結果より皮膚安全性が高いことが期待されています。

なお、本件が、当社グループの平成30年12月期業績予想に与える影響は軽微であります。

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[®] (Ionic Liquid Transdermal System)と呼んでいます。

*3 data source : Datamonitor Healthcare by Informa PLC