



平成30年 7月18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)

アルツハイマー治療貼付剤MRX-7MLL 非臨床試験開始のお知らせ

当社は、独自の経皮吸収技術NCTS[®]*¹ (Nano-sized Colloid Transdermal System) を用いて経皮製剤化したアルツハイマー治療薬MRX-7MLL (メマンチン[®]*²含有貼付剤) について、米国での臨床試験を実施するための非臨床試験を開始しましたのでお知らせいたします。2019年に、治験許可申請 (Investigational New Drug application) を米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration) に提出予定です。

当社では、アルツハイマー治療薬であるドネペジル[®]*³とメマンチンの2剤を配合した貼付剤をMRX-5DMLとして製剤開発を進めていましたが、米国においてドネペジル・メマンチン配合経口剤の販売量が伸びず、メマンチン経口剤、ドネペジル経口剤が処方される割合が依然高いという市場環境 (2017年において米国アルツハイマー治療薬市場は約1,500億円*であり、メマンチン経口剤が約750億円*、ドネペジル・メマンチン配合経口剤は約140億円**) に対応して、メマンチン単剤、ドネペジル単剤それぞれの貼付剤を優先して開発する方針に切り替えて製剤開発を進めることにいたしました。この度、メマンチン含有貼付剤MRX-7MLLの製剤開発が完了し、非臨床試験を開始しました。

なお、本件は、当社グループの平成30年12月期業績予想に織り込み済みです。

以 上

《ご参考》

※1 NCTS[®]

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。

※2 メマンチン

脳内での過剰なグルタミン酸作用を抑えて神経細胞を保護する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。

※3 ドネペジル

神経伝達物質であるアセチルコリンの分解酵素を阻害し脳内アセチルコリンを増加させて、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。

* data source: Datamonitor Healthcare by Informa PLC

** data source: Allergan PLC