



平成30年12月20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 治験前相談の結果について

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、平成30年7月18日付「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」に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たことをお知らせしています。

この度、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration、以下「FDA」) から治験前相談 (pre IND meeting) に対する回答を入手しました。FDAからの回答により、現在実施中の非臨床試験内容で臨床第1相試験を開始するのに十分であることが確認されました。

また、新薬承認取得に向けて、メマンチン経口剤との生物学的同等性を示すことができれば、MRX-7MLLの有効性を示す臨床試験 (臨床第2相試験、臨床第3相試験) は必要ではないことが確認されました。これにより、早期の新薬承認申請が可能になったと考えています。

今後は、従来からの計画通り2019年に、治験許可申請 (Investigational New Drug Application) を提出予定です。

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ありません。

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。