



平成30年12月26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)

CPN-101 (MRX-4TZT) を包含する薬剤と有機溶媒と親油性膏体基剤と粉体を配合した 貼付製剤組成物に関する特許(欧州) 査定のお知らせ

当社が欧州出願中の「薬剤と有機溶媒と親油性膏体基剤と粉体を配合した貼付製剤組成物」について、欧州特許庁 (European Patent Office) より特許査定の通知があったとの連絡を当社代理人より受けたことをご知らせいたします。

本特許は、痙性麻痺治療貼付剤CPN-101(MRX-4TZT)(チザニジン^{*1}テープ剤)を含む複数の製剤をカバーする基本特許の一つであり、有効期間は2033年までとなっております。

また、本特許は日本、オーストラリアにおいて、痙性麻痺治療貼付剤CPN-101(MRX-4TZT)(チザニジンテープ剤)及び中枢性鎮痛貼付剤MRX-1OXT(オキシコドン^{*2}テープ剤)をカバーするものとして成立しており、米国、ブラジル、カナダ、中国、インドにおいて出願中です。

なお、本件が当社グループの平成30年12月期業績に与える影響はありません。

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。

CPN-101(旧コード:MRX-4TZT)は、イオン液体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。

CPN-101(MRX-4TZT)については、平成29年4月に、インドの製薬会社 Cipla Ltd.の米国100%子会社である Cipla USA Inc.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)を締結しました(その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLCに変更となっております。)。平成30年1月に、米国において実施していた第I相臨床試験の追加試験(P1a')において事前に規定していた基準を満たした結果を得ております。

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。

*2 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、ILTS®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、アマーティス)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。平成29年10月より第I相臨床試験を実施し、平成30年2月にMRX-1OXTは疼痛治療に十分な血中薬物濃度を実現できる可能性が高いことが示されています。

AMARTS®は、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。