



2019年 9月25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 経営管理部長 藤岡 健
(TEL. 03-3664-9665)

CPN-101の臨床試験(P1b)結果および開発マイルストーン受領に関するお知らせ

当社グループが米国で開発中の、痙性麻痺治療貼付剤CPN-101(チザニジン^{*1}テープ剤)について、2019年5月30日付「CPN-101の臨床試験(P1b)開始に関するお知らせ」にてお知らせしていた臨床第I相反復PK(pharmacokinetics)試験(P1b)において、事前に規定していた基準を満たした結果が得られたことをご知らせします。

この試験成功により、CPN-101に関してCipla Technologies, LLC(米国カリフォルニア州サンディエゴ、CEO:Vikram Sudarsan、以下「Cipla Tech」という)と締結している開発・販売ライセンス契約に基づいて、開発マイルストーン金 100万米ドル(約108百万円)を受領することが確定しました。

今後の開発については、Cipla Techが主体となり臨床第II相試験を準備中です。

CPN-101(旧コード:MRX-4TZT)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あり、当社は、インドの製薬会社 Cipla Ltd.の米国100%子会社である Cipla Techとの間で、CPN-101に関する世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結しています。2016年の米国における筋弛緩薬の売上は8億7百万ドル^{*3}(約872億円、1ドル=108円)と推計されております。現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渇等の副作用の低減等の利点が期待されます。

なお、当社グループの2019年12月期業績予想については、本日発表の「2019年12月期連結業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照下さい。

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。

*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、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。

*3 Cipla IMS 2016 データによる推計