



2019年12月10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 (MRX-4TZT)、MRX-1OXTを包含する特許(中国)査定のお知らせ

当社が中国において出願中の「テープ剤の新規な基剤組成物」について、中国国家知識産権局 (CNIPA : China National Intellectual Property Administration) より特許査定の通知があったとの連絡を当社代理人から受けたこととお知らせいたします。

本特許は、貼付剤における薬物放出性および皮膚密着性向上に関する発明であり、痙性麻痺治療貼付剤CPN-101 (MRX-4TZT、チザニジン^{*1}テープ剤) や中枢性鎮痛貼付剤MRX-1OXT (オキシコドン^{*2}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、2018年2月1日付「CPN-101 (MRX-4TZT)、MRX-1OXTを包含する特許(米国)査定のお知らせ」、2018年12月21日付「CPN-101 (MRX-4TZT)、MRX-1OXTを包含する特許(日本)査定のお知らせ」でお知らせしましたように、米国及び日本においても特許査定となっているものです。有効期間は2034年までとなっております。

なお、本件が当社グループの2019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。

2017年4月、当社は、MRX-4TZTに関して、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（以下「Cipla Tech」という）に変更となっています。2019年9月、米国において臨床第Ⅰ相反復PK (pharmacokinetics) 試験 (P1b) に成功しています。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。

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) 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。

AMARTS[®] (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System、アマーティス) 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。