



2019年12月12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)

### MRX-5LBT 皮膚刺激性試験結果のお知らせ

当社グループが米国で開発中の、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT(リドカイン<sup>\*1</sup>テープ剤)について、米国食品医薬局(Food & Drug Administration, FDA)から要求されている新薬承認申請(New Drug Application, NDA)までに必要な臨床試験の一つである皮膚刺激性試験を実施し、連続貼付時の皮膚安全性を確認することができましたのでお知らせします。

今回の皮膚刺激性試験は先行指標品であるLidoderm®との比較臨床試験として実施し、統計学的有意差を持ってMRX-5LBTがLidoderm®より皮膚刺激が少ないことも確認されました。この結果を、2019年7月4日付「MRX-5LBTの貼付力評価試験結果のお知らせ」にてお知らせした貼付力における優位性と合わせて考えると、MRX-5LBTは、先行指標品であるLidoderm®より「皮膚刺激性が少ない」「貼付力に優れた」より良い製品として市場浸透することが期待されます。

MRX-5LBTは、イオン液体<sup>\*2</sup>を利用した当社の独自技術ILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)を用いた新規のリドカインテープ剤であり、リドカインパップ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして開発を進めている製品です。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2018年において505億円(468 million USドル)と推計<sup>\*3</sup>されています。

今後は、FDAから要求されている試験を順次実施し、予定通り2020年にNDAを行う計画です。

なお、本試験結果が今期業績に与える影響はありませんが、中長期的な業績向上に資するものと考えます。

以 上

《ご参考》

\*1 リドカイン

神経末端において痛みの信号を遮断することにより痛みを軽減させる、局所麻酔薬の一種です。

\*2 イオン液体

イオン液体とは、融点が 100°C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、或いは、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 data source : IQVIA