



2020年7月28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 藤 岡 健
経 営 管 理 部 長
(TEL. 03-3664-9665)

MRX-9FLT 米国における臨床試験開始のお知らせ

当社グループが米国で開発中のMRX-9FLT(フェンタニルテープ剤、中枢性鎮痛貼付剤)について、2020年4月1日付「中枢性鎮痛貼付剤(MRX-9FLT)の米国における治験許可申請提出のお知らせ」で、当社の100%子会社であるMEDRx USA INC.が、治験許可申請を米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)に提出したことをお知らせしていましたが、このたび臨床試験を開始しましたのでお知らせいたします。

米国において新型コロナウイルスの感染拡大が続く中で、その影響を最小限に抑えて臨床試験を開始することができました。現在市販されているフェンタニル貼付剤によって引き起こされている誤用事故を、少しでも早く減減させることを目指して臨床開発を進めてまいります。

フェンタニルは、オピオイド*の一種で、医療用麻薬に指定されており、米国においては重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に貼付剤としても広く使用されています。フェンタニル貼付剤においては、患者の使用後の貼付剤を幼児・小児が誤って噛んだり貼付したりすることで死亡する誤用事故が報告されており、米国で社会的な問題となっています。

当社グループでは、オピオイド貼付剤における誤用事故の抑制・防止を目的とした独自技術を開発しており、その技術を適用したフェンタニルテープ剤について2019年5月にFDAと面談会議を実施し、幼児・小児に対する誤用事故防止機能を持った貼付剤は重要で価値のあるゴールであることを確認しています。このような現況を踏まえて当社グループは、現在市販されているフェンタニル貼付剤によって引き起こされている誤用事故を少しでも早く減減させることを目指して、MRX-9FLTの臨床開発を進めてまいります。米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2018年において340億円と推計されており(data source: IQVIA)、誤用事故防止機能という高付加価値化により、現市場の置き換えと市場拡大を企図しています。

なお、本件は当社グループの2020年12月期業績予想に織り込み済みです。

以 上

《ご参考》

* オピオイド

ケシから採取されるアルカロイドやその関連の合成化合物及び内因性物質のうち麻薬性作用を持つ物質の総称です。モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどに代表されるオピオイド鎮痛薬は、強い鎮痛効果を有する一方で、薬物依存性が高く中毒症を引き起こしやすく、過剰容量摂取した場合には呼吸抑制や昏睡を引き起こして死に至る恐れがあることが知られています。