



2021年1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)

マイクロニードル治験薬工場 バイオセーフティ対策完了のお知らせ

当社では、無痛での自己接種が可能で従来の接種方法と比べて高い免疫応答が期待できるワクチン等の投与デバイスであるマイクロニードルアレイ*の研究開発に取り組んでおり、世界でまだ数ヶ所しかない医療用医薬品／ワクチン用途のマイクロニードル治験薬工場を稼働させています。そのマイクロニードル治験薬工場において、ワクチンに用いられる病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の取り扱いを可能にするための「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強が完了しましたのでお知らせ致します。

このことにより、様々な種類のワクチンに用いられる病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等を取り扱った上で、臨床試験等においてヒトに投与できるGMP（Good Manufacturing Practice）規格品のマイクロニードル製剤を製造できる設備が整いました。現在フィージビリティスタディ（実現可能性を検討する研究）を実施中、または実施に向けた協議を行っている製薬会社やワクチンベンチャー等との事業提携を深化・加速することを目論んでいます。

当社グループでは、自己投与可能なワクチンマイクロニードル製剤が、パンデミック発生時の医療体制の堅持や、医療インフラが不十分な地域での公衆衛生の向上に貢献できるものと確信しており、引き続き実用化に向けた研究開発に取り組んでまいります。

なお、本件が当社グループの2021年12月期業績(2021年2月公表予定)に与える影響は軽微ですが、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》

マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイ (Micro Needle array、以下「MN」という) とは、生体分解性樹脂等から成る数百 μm の微小針の集合体で、当社開発品は生け花に用いる剣山を数百 μm レベルに縮小したような形状です。MNは、注射しか投与手段のないワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等の無痛経皮自己投与を可能にし、またワクチンや免疫性疾患においては従来注射剤と比べて高い免疫効果が期待される、有望な投与デバイスとして注目されています。