



2021年7月26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

### 米国食品医薬品局(FDA)よりファスト・トラックに指定

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)に対して、米国規制当局である食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)から「ファスト・トラック指定(Fast Track designation)」を受けたことをお知らせします。

FDAの「ファスト・トラック指定」は、重篤または生命を脅かす恐れのある疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対して治療効果が期待される新薬を優先的に審査する制度であり、開発から審査までの迅速化を目的としています。この指定を受けることで、臨床試験に関する相談などFDAと協議する機会をより多く与えられます。さらに、臨床試験で有効性、安全性等に関する結果が示されれば、優先審査などによる迅速な承認を得ることが可能になります。今回はMRX-9FLTが持つ誤用事故防止機能が評価され、ファスト・トラック指定を取得しました。

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。その一方で、フェンタニル貼付剤において、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。

MRX-9FLTは、オピオイド貼付剤における誤用事故の抑制・防止を目的とした当社の独自技術を適用している新しいフェンタニルテープ剤です。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、2020年において210億円(193 million USD)と推計されており(出所: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更なる市場拡大を企図しています。

本件による今期業績予想の変更はありませんが、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》

\* 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。