



2021年11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 取締役経営管理部長 藤 岡 健  
(TEL. 03-3664-9665)

### アルツハイマー治療貼付剤(MRX-7MLL) 米国における治験許可申請提出のお知らせ

当社独自の経皮吸収技術NCTS<sup>®</sup>\*1 (Nano-sized Colloid Transdermal System) を用いて経皮製剤化したアルツハイマー治療薬MRX-7MLL (メマンチン<sup>®</sup>\*2貼付剤) について、当社の100%子会社であるMEDRx USA INC.が、治験許可申請 (IND: Investigational New Drug application) 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) に提出しましたのでお知らせします。

2020年において米国アルツハイマー治療薬市場は約520億円 (475 million USドル) であり、そのうちメマンチン経口剤が約120億円 (106 million USドル) を占めています(出所: IQVIA)。1日1回の経口剤に対して、アルツハイマー患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる、3日に1回あるいは1週間に1回の貼付剤という選択肢を提供することにより、アルツハイマー患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者のQOL (quality of life) 及びコンプライアンスの向上 (飲み忘れ等の防止) に貢献したいと考えています。

当社グループでは、FDAとの治験前相談 (pre IND meeting) において、メマンチン経口剤との生物学的同等性を示すことができればMRX-7MLLの有効性を示す臨床試験 (臨床第2相試験、臨床第3相試験) は必要ではないことを確認しており、早期の新薬承認申請 (NDA) が可能であると考えています。

なお、本件は当社グループの2021年12月期業績予想に織り込み済みです。

以 上

#### 《ご参考》

※1 NCTS<sup>®</sup> (Nano-sized Colloid Transdermal System)

コロイドとは、或る物質が微小な液滴あるいは微粒子を形成して別の物質に分散している状態をいい、ナノコロイドとは、微小な液滴あるいは微粒子がナノサイズのコロイドのことです。当社は、ナノサイズのコロイドを利用することで、経皮吸収性を高めたり皮膚における副作用を低減できることを発見し、その製剤化技術をNCTS<sup>®</sup> (Nano-sized Colloid Transdermal System) と名付けています。

※2 メマンチン

脳内での過剰なグルタミン酸作用を抑えて神経細胞を保護するNMDA受容体拮抗薬で、中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬です。