



2023年1月17日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラピューティクス研究所
代表者名 代表取締役社長 日高 有一
(コード番号:4576)
問合せ先 経営企画室長 山北 真子
TEL 052-218-8785

神経疼痛治療薬「DW-5LBT」の追加試験結果について

当社と株式会社メドレックス（以下、「メドレックス」）が米国で共同開発している、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬「DW-5LBT（リドカイン^(注1)テープ剤、商標名 Lydolyte）」について、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）から承認取得のために必要であると指摘を受けた試験について追加実施した上で、再申請する方針をお知らせしてまいりました。この度、試験の内容詳細についてFDAと合意した追加試験を実施し、良好な結果（速報値）を得ましたのでお知らせします。

今後は、2023年前半に承認申請を行い、6ヵ月間の審査期間を経て2023年後半に承認取得することを見込んでいます。

なお、本件は2023年2月13日公表予定の2023年12月期業績予想に反映されるとともに、中長期的な業績向上に資するものと考えております。

DW-5LBT（メドレックス開発コード：MRX-5LBT）について

DW-5LBTは、イオン液体を利用したメドレックスの独自技術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、さらなる市場の拡大も目指して開発が進められている製品です。これまでの臨床試験結果より、DW-5LBTは、先行指標品であるLidoderm®より「皮膚刺激性が少なく」「粘着力に優れ」「運動時においても粘着力を保持できる」より良い製品として市場に浸透することが期待されます。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2021年において約270億円（246millionUSD）と推計されています。

以 上

用語解説

(注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。