



2023年10月10日

各 位

会社名 株式会社デ・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 取締役 松原 さや子
TEL 052-218-8785

神経疼痛治療薬「DW-5LBT」再申請に向けた見通し

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、2023年9月29日付「神経疼痛治療薬「DW-5LBT」の審査完了報告通知受領のお知らせ」で、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）から審査完了報告通知（Complete Response Letter, CRL）を受領したことをお知らせしていました。

CRLにおいて、非臨床の一部のデータをFDAの指示に従って再提出するよう求められました。メドレックスとともに指示内容を精査した結果、追加試験を行うことなく、データの再解析によりFDAの指示に対応できるとの判断に至りました。今後、再解析を進めて2023年内に再申請することを計画しています。

なお、本件による2023年12月期業績予想の変更はありません。

DW-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、さらなる新規市場への拡大も目指して開発を進めている製品です。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、2022年において約340億円（264millionUSD）と推計されています（出所：メドレックス）。

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。