



2023年10月25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 東証グロース)
問合せ先 取締役 藤岡 健
経営管理部長
(TEL. 03-3664-9665)

MRX-9FLTに関する特許査定(米国)のお知らせ

当社が米国において出願中の「誤用防止特性を有する貼付製剤」について、米国特許商標庁 (USPTO : United States Patent and Trademark Office) より特許査定の通知があったとの連絡を当社代理人より受けたことをお知らせいたします。

本特許は、中枢性鎮痛貼付剤MRX-9FLT*(フェンタニルテープ剤) をカバーする基本特許の一つで、有効期間は2037年迄であり、米国の他、欧州、中国において権利化されています。

なお、本件が当社グループの2023年12月期業績に与える影響はありません。

以 上

MRX-9FLT(フェンタニルテープ剤)

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。フェンタニル貼付剤においては、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たフェンタニルテープ剤です。米国規制当局であるFDAから、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(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。開発から審査までの迅速化を目的としている。ファスト・トラック指定により、臨床試験に関する相談などFDAと協議する機会がより多く与えられる)」を受けており、FDAとも協議しながら新薬承認取得に向けた開発を進めています。