



2024年1月12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」承認申請について

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、2023年12月25日付「神経疼痛治療薬「DW-5LBT」承認申請時期について」で、データの再解析を進めて2024年1月に再申請する見通しであることをお知らせしてまいりました。

この度、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）に新薬承認申請書（New Drug Application, NDA）を再提出しましたのでお知らせいたします。審査期間は、審査の内容によって6ヶ月もしくは2ヶ月となります。再提出後30日以内に審査期間がFDAより通知されますので、日程詳細の連絡があり次第改めてお知らせします。

なお、本件は2024年2月9日公表予定の2024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 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。