



2024年1月31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」の米国における承認申請受理のお知らせ

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）に新薬承認申請書（New Drug Application, NDA）を再提出したことをお知らせしていましたが（2024年1月12日）、この度、FDAが申請受理したことをお知らせします。

この新薬承認申請受理は、FDAが、提出後の審査期間において申請に係る書類が十分に完備されていることを確認して、本格的に審査を開始したことを意味します。また、処方薬ユーザーフィー法（Prescription Drug User Fee Act, PDUFA^(注2)）に基づく審査終了目標日（PDUFA date）は、2024年7月11日に設定されました。

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（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、さらなる新規市場へ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、2022年において約340億円（264millionUSドル、出所：メドレックス）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。

(注2) 処方薬ユーザーフィー法

米国で1992年に導入された、スポンサー（製薬企業）から申請者手数料として医薬品審査費用を徴収し審査費用にあてることを定めた法律であり、FDAによる医薬品の承認審査に期限を課すことによる承認審査の円滑化と審査期間の短縮を目的としています。