



2020年10月27日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラピ・テクス研究所
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、2020年8月27日付「神経疼痛治療薬「DW-5LBT」の米国における承認申請のお知らせ」で、米国食品医薬局（Food & Drug Administration, FDA）に新薬承認申請書（New Drug Application, NDA）を提出したことをお知らせしていました。

この度、新薬承認申請要件を満たしていることがFDAにより確認され、NDAが受理されましたのでお知らせいたします。標準的な事例からの推測として、約1年後の審査完了を見込んでいます。

なお、本件により当社は契約に基づくマイルストーンを支払いますが、2020年12月期業績予想の変更はありません。また、本件は当社の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、2018年において505億円(468millionUSドル)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。