



2023年5月12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-5LBTの米国FDAによる承認申請受理について

当社グループと株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所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MRX-5LBT(リドカイン^{*1}テープ剤、商標名Lydolyte)について、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (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(2023年3月29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(PDUFA: Prescription Drug User Fee Act) ^{*2}に基づく審査終了目標日(PDUFA date)は、2023年9月28日に設定されました。

MRX-5LBTは、イオン液体^{*3}を利用した当社の独自技術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、MRX-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(264 million USドル)と推計されています(出所：IQVIA)。

本件による今期業績予想の変更はありませんが、中長期的な業績向上に資するものと考えます。

以 上

《ご参考》

*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。

*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。

*3 イオン液体

イオン液体とは、融点が 100℃以下の塩(えん)のことで、常温溶融塩とも呼ばれています。低融点、高イオン伝導性、高極性、不揮発性、不燃性等の特徴を有しており、太陽電池や環境に優しい反応溶媒等、多方面における応用が検討されています。当社では、薬物をイオン液体化する、或いは、イオン液体に薬物を溶解することにより、当該薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることができることを世界に先駆けて見出しました。現在までに、①人体への使用実績がある化合物の組み合わせによる安全性が高いと考えられるイオン液体ライブラリー、②対象薬物の経皮浸透性向上に適したイオン液体の選択に関するノウハウ、③薬物を含有するイオン液体をその特性を保持したまま使い勝手のよい形(貼り薬、塗り薬等)に製剤化するノウハウ等を蓄積しています。これらのノウハウ等も含めた独自の経皮吸収型製剤作製技術を総称して、ILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)と呼んでいます。