



平成28年10月7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 眞良
(コード番号：4586 東証マザーズ)
問合せ先 経営管理部長 北垣 栄一
(TEL. 03-3664-9665)

痙性麻痺治療貼付剤(MRX-4TZT)の米国における第I相臨床試験開始のお知らせ

当社グループが米国で開発中の、痙性麻痺治療貼付剤MRX-4TZT（チザニジン^{*1}テープ剤）について、平成28年9月9日付「痙性麻痺治療貼付剤（MRX-4TZT）の米国における治験許可申請提出のお知らせ」で、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）に治験許可申請（Investigational New Drug application）を提出したことをお知らせしておりましたが、このたび、米国において第I相臨床試験を開始いたしましたので、お知らせいたします。

MRX-4TZTは、イオン液体^{*2}を利用した弊社の独自技術ILTS[®]（Ionic Liquid Transdermal System）を用いて中枢性筋弛緩薬であるチザニジンのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。筋弛緩薬の米国市場規模は2014年度において12億ドル^{*3}（約1200億円、1ドル＝100円）といわれています。現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や肝障害等の副作用の低減等の利点が期待されます。

今後、まずは早期のPOC^{*4}（Proof of Concept）取得を目指して、当社グループにおいて臨床開発を進めてまいります。

なお、本件は当社グループの平成28年12月期業績予想に織り込み済みです。

以 上

《ご参考》

*1 チザニジン

チザニジンとは、中枢性筋弛緩剤（脳や脊髄にある中枢神経に作用して筋肉の緊張を緩和する薬）の一種で、痛みを伴う肩こりや腰痛、五十肩、緊張性頭痛等の治療及び痙性麻痺等の筋肉がこわばる症状の治療に使用されています。

*2 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、あるいは、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。

*3 Optio Biopharma Solutions, LLCによる推計

*4 POC (Proof of Concept)

POC (Proof of Concept) は、新薬の開発コンセプトが実証されることで、臨床試験においてその新薬に期待される有効性や安全性が確かめられることをいいます。当社は、POC取得により他の製薬企業等とのアライアンスの可能性が高まるものと考えております。