



2021年7月5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」の審査完了報告通知受領のお知らせ

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10月27日付「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」で、米国食品医薬局（Food & Drug Administration, FDA）に提出した新薬承認申請書（New Drug Application, NDA）が受理されたことをお知らせしていました。

この度、FDAより審査完了報告通知（Complete Response Letter）を受領したことをお知らせいたします。当社とメドレックスは、現在、審査完了報告通知の内容を精査しており、FDA指摘事項に適切に回答すべく、FDAとの緊密な協議のもと対応してまいります。

DW-5LBTは2021年後半の承認取得を見込んでいますが、その見通しに変更はなく、2021年12月期業績予想についても変更ありません。

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、2020年において約270億円（241millionUSD）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。