



2020年9月28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 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役 藤岡 健  
経営管理部長  
(TEL. 03-3664-9665)

### MRX-9FLT 米国における臨床試験結果のお知らせ

当社グループが米国で開発中のMRX-9FLT(フェンタニルテープ剤、中枢性鎮痛貼付剤)について、2020年7月28日付「MRX-9FLT 米国における臨床試験開始のお知らせ」で臨床試験を開始したことをお知らせしていましたが、このたび最初の臨床試験結果が得られましたのでお知らせします。

今回、予備的な臨床薬物動態(pilot PK : pharmacokinetics)試験を行い、MRX-9FLTが参照製品であるDuragesic®と同様の血中濃度推移を示すことが確認できました。また、MRX-9FLTは、現在市販されているフェンタニル貼付剤によって引き起こされている誤用事故の減滅を目的として開発しており、今回の臨床試験で、in vitro(実験室レベル)や動物実験で確認してきた誤用事故防止機能についても、ヒトでの有用性を予備的に確認することができました。

今後は、参照製品Duragesic®との生物学的同等性を示すための検証的な比較臨床試験、及び、誤用事故防止機能を検証するための試験の実施に向けて、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局(FDA : Food and Drug Administration)とも協議しながら、開発を進めてまいります。

フェンタニルは、オピオイド\*の一種で、医療用麻薬に指定されており、米国においては重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に貼付剤としても広く使用されています。フェンタニル貼付剤においては、患者の使用後の貼付剤を幼児・小児が誤って噛んだり貼付したりすることで死亡する誤用事故が報告されており、米国で社会的な問題となっています。

当社グループでは、オピオイド貼付剤における誤用事故の抑制・防止を目的とした独自技術を開発しており、その技術を適用したフェンタニルテープ剤について2019年5月にFDAと面談会議を実施し、幼児・小児に対する誤用事故防止機能を持った貼付剤は重要で価値のあるゴールであることを確認しています。このような現況を踏まえて当社グループは、現在市販されているフェンタニル貼付剤によって引き起こされている誤用事故を少しでも早く減滅させることを目指して、MRX-9FLTの開発を進めてまいります。米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2018年において340億円と推計されており(data source:IQVIA)、誤用事故防止機能という高付加価値化により、現市場の置き換えと市場拡大を企図しています。

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》

\* オピオイド

ケシから採取されるアルカロイドやその関連の合成化合物及び内因性物質のうち麻薬性作用を持つ物質の総称です。モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどに代表されるオピオイド鎮痛薬は、強い鎮痛効果を有する一方で、薬物依存性が高く中毒症を引き起こしやすく、過剰容量摂取した場合には呼吸抑制や昏睡を引き起こして死に至る恐れがあることが知られています。