



2020年5月22日

各 位

会社名 株式会社デ・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 取締役総務管理部長 川上 哲也
TEL 052-218-8785

DW-5LBT pre NDA meeting 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)について、米国食品医薬局(Food & Drug Administration, FDA)と新薬承認申請(New Drug Application、以下「NDA」)に向けた会議(pre NDA meeting、以下「本会議」)を実施しましたのでお知らせします。本会議において、NDAに向けて準備を進めている資料が、NDAに十分なものであることを確認することができました。予定通り2020年にNDAを行う見込みです。

なお、本件による2020年12月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て開発が進められている製品です。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(468millionUSD)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。