



2023年3月29日

各 位

会社名 株式会社デ・ウェスタン・セラピューティクス研究所  
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」の承認申請について

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<sup>(注1)</sup>テープ剤、商標名 Lydolyte）」について、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）に新薬承認申請書（New Drug Application, NDA）を再提出しましたのでお知らせいたします。

「DW-5LBT」は、FDA から承認取得のために必要であると指摘を受けた試験について追加試験を実施し、良好な結果を得ておりました。この度、準備が整いましたので再申請いたしました。

審査期間は約6ヶ月の予定ですが、FDA から日程詳細の連絡があり次第改めてお知らせします。

なお、本件による2023年12月期業績予想への影響はありませんが、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、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、2021年において約270億円（246millionUSD）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。