



2024年7月16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 取締役 松原 さや子
TEL 052-218-8785

神経疼痛治療薬「DW-5LBT」再申請に向けた方針について

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^(注1)テープ剤、商標名 Lydolyte）」について、2024年7月12日付「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」で、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）から審査完了報告通知（Complete Response Letter, CRL）を受領したことをお知らせしてまいりました。

FDA から指摘を受けた非臨床データについて、FDA の指示に従う形で再解析して再申請（2024年1月）しましたが、今回（2024年7月）受領した CRL において、再申請したデータの一部について更に追加データの提出をするよう FDA から求められました。メドレックスとともに指示内容を精査して協議した結果、追加解析を実施して再申請を目指す方針としましたのでお知らせいたします。

今後、再申請を目指して対応を進めてまいります。具体的な見通しが分かり次第別途お知らせいたします。

なお、本件による 2024 年 12 月期業績予想の変更はありません。

DW-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、さらなる新規市場への拡大も目指して開発を進めている製品です。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、2023 年において約 270 億円（193millionUSD）と推計されています（出所：メドレックス）。

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。