



平成27年 2月13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 眞 良
(コード番号：4586 東証マザーズ)
問 合 せ 先 経 営 管 理 部 長 北 垣 栄 一
(TEL. 03-3664-9665)

消炎鎮痛貼付剤ETOREAT®の開発見通しについて

当社グループが米国で開発中の消炎鎮痛貼付剤ETOREAT®について、平成26年11月14日発表の「当社の消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT®の開発方針についてのお知らせ」で、米国の規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）との協議を経て追加の臨床試験を実施する方針であることをお知らせしておりましたが、平成27年2月13日開催の取締役会において、追加で実施する次試験の方向性および今後の開発スケジュールについて確認されましたのでお知らせいたします。

追加で実施する次試験については、FDAとの協議において受けた示唆を基に、これまでのETOREAT®開発で実施してきた臨床試験とは異なるデザインの臨床試験を第一候補として準備を進めてまいります。

現在は追加で実施する次臨床試験のプロトコル詳細について調査・検討を行っている段階であり、また次臨床試験のプロトコルについては改めてFDAとの確認・合意プロセスが必要と考えておりますので、試験開始時期および結果判明時期について精緻に見通すことは困難な面がありますが、現時点において、今後の ETOREAT®の開発スケジュールとして、以下を見込んでいます。

- ・次臨床試験の結果判明：平成27年後半～平成28年前半
- ・承認申請：平成28年後半以降

なお、本件が当社グループの平成27年12月期業績に与える影響は本日（平成27年2月13日）公表の「平成26年12月期決算短信〔日本基準〕（連結）」をご参照ください。

以 上