



平成27年11月16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<sup>®</sup>の開発スケジュール変更のお知らせ

当社グループが米国で開発中の消炎鎮痛貼付剤ETOREAT<sup>®</sup>について、平成27年10月22日発表の「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT<sup>®</sup>の開発見通しについて」で今後の開発スケジュールの見込みをお知らせしておりましたが、臨床試験デザイン・運営の詳細について開発委託先である現地CRO（医薬品開発業務受託機関）と検討を進めた結果、開発スケジュールの見込みが変更となりましたのでお知らせします。

ETOREAT<sup>®</sup>の承認取得に向けて、急性疼痛の一種としてFDAと合意したDOMS (Delayed Onset Muscle Soreness、遅発性筋肉痛)に関する病態モデルでの臨床試験を2本実施する計画に変更はありません。

今回の臨床試験は、健常人を対象として、人為的に筋肉に負荷をかけてDOMSを発生させ、その痛みの症状に対して治験薬の有効性を検証する試験となります。

#### 開発スケジュール見込みの変更

	変更前	変更後
DOMS試験1 本目の結果判明	平成28年前半	平成28年前半
DOMS試験2 本目の結果判明	平成29年前半	平成28年後半
FDAへの承認申請	平成29年後半	平成29年前半

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軽微であると見込んでおりますが、今後、業績に重大な影響が生じる場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上