



平成28年 3月 2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[®]の臨床試験開始に関するお知らせ

当社グループが米国で開発中の消炎鎮痛貼付剤ETOREAT[®]について、平成27年11月16日発表の「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT[®]の開発スケジュール変更のお知らせ」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、このたび米国において臨床試験を開始いたしましたのでお知らせいたします。

今回の臨床試験は、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です。約100名の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ETOREAT[®]の有効性を検証する試験となります。

最終症例の観察終了は平成28年6月、結果判明は平成28年7月～8月となる見込みです。

その後のETOREAT[®]の開発スケジュールの見通し（2本目の結果判明：平成28年後半、承認申請：平成29年前半）については、変更ありません。

なお、本件は当社グループの平成28年12月期業績予想に織り込み済みです。

以 上

《ご参考》

ETOREAT[®]

消炎鎮痛貼付剤ETOREAT[®]（エトドラク*テープ剤）は、当社グループの最重要パイプラインであり、イオン液体を利用した独自の経皮製剤技術ILTS[®]（Ionic Liquid Transdermal System）を活かした最初の完成製剤であり、米国での医療用医薬品としての製造販売承認取得を目指して開発しております。

*エトドラク

非ステロイド系消炎鎮痛剤（NSAIDs）に分類され、疼痛及び炎症の経口治療薬として全世界で幅広く使用されている薬物。貼付剤としての開発は、当社ETOREAT[®]が世界最初の試み。