



平成28年 5月12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[®]の開発スケジュール見直し変更のお知らせ

当社グループが米国で開発中の消炎鎮痛貼付剤ETOREAT[®]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」及び平成28年3月2日発表の「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT[®]の臨床試験開始に関するお知らせ」で今後の開発計画及びスケジュールの見込みをお知らせしておりましたが、FDA（米国の規制当局であるアメリカ食品医薬品局 Food and Drug Administration）との継続的な協議を踏まえて、以下のように開発計画及びスケジュール見直しを変更することについて、平成28年5月12日開催の取締役会において確認されましたのでお知らせします。

ETOREAT[®]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本実施することを計画しておりましたが、適応症及び臨床上の有用性の観点から、FDAより助言を受けて現在実施中のDOMS試験の結果詳細をFDAに示した上で、2本目の追加臨床試験デザインについてFDAと再度協議することが適当であるとの判断に至りました。

従いまして、現在実施中のDOMS試験の結果判明（平成28年7月～8月見込み）後に再度FDAと協議した上で、2本目の追加臨床試験を実施することになります。協議に要する時間は、現時点においては予測し難い面がありますが、約3～6ヶ月の期間を要するものと見込み、その後の承認申請に向けたスケジュール見直しを以下のように変更します。

開発スケジュール見直しの変更

	<u>変更前</u>	<u>変更後</u>
DOMS試験の結果判明	: 平成28年7-8月	変更なし
追加試験2本目の結果判明	: 平成28年後半	平成29年前半
FDAへの承認申請	: 平成29年前半	平成29年後半

なお、本件により、2本目の追加臨床試験に係る費用の発生が数か月先送りとなるため、平成28年2月12日に発表した当社グループの平成28年12月期業績に対し、営業利益、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益において、通期でそれぞれ508百万円のプラス要因となり、平成28年12月期通期の営業損失1,608百万円、経常損失1,594百万円、親会社株主に帰属する当期純損失1,572百万円を見込んでおります。

平成28年12月期の連結業績予想につきましては、本日（平成28年5月12日）発表の「平成28年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」をご参照ください。

以 上