



平成28年 7 月 22 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>の臨床試験の最終症例観察終了に関するお知らせ

当社グループが米国で開発中の消炎鎮痛貼付剤ETOREAT<sup>®</sup>について、平成28年 3 月 2 日発表の「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT<sup>®</sup>の臨床試験開始に関するお知らせ」で、米国において臨床試験を開始したことをお知らせしておりましたが、このたび最終症例の観察が終了いたしましたので、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<sup>®</sup>の有効性を検証する試験を実施してまいりました。

臨床試験の結果判明は平成28年 8 月後半となる見込みです。

その後のETOREAT<sup>®</sup>の開発スケジュールの見通しについては、平成28年 5 月12日発表の「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT<sup>®</sup>の開発スケジュール見直し変更のお知らせ」でお知らせしているとおり、追加試験 2 本目の結果判明：平成29年前半、FDAへの承認申請：平成29年後半となる見込みです。

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<sup>®</sup>

消炎鎮痛貼付剤ETOREAT<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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です。貼付剤としての開発は、当社ETOREAT<sup>®</sup>が世界最初の試みとなります。