



平成28年 8 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[®]の米国第Ⅲ相臨床試験の結果(速報)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28年7月22日発表の「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT[®]の臨床試験の最終症例観察終了に関するお知らせ」で、最終症例の観察が終了したことをお知らせしておりましたが、このたび結果(速報)が判明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。101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を実施しました。主要評価項目である累積痛みスコアにおいて、ETOREAT[®]投与群と対照薬(プラセボ)投与群の間で統計学的な有意差は示されませんでした。

当社は今後、臨床試験データの詳細な分析を行うとともに、提携先等とも協議の上、今後の方針を決定する予定です。

本件による当社グループの平成28年12月期業績への影響については精査中であり、研究開発費の見込み額の変更等により平成28年5月12日発表の業績予想に修正が必要と判断された場合には速やかに発表いたします。

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の一つであり、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です。貼付剤としての開発は、当社ETOREAT[®]が世界最初の試みとなります。