



平成27年10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>の開発見通しについて

当社グループが米国で開発中の消炎鎮痛貼付剤ETOREAT<sup>®</sup>について、平成27年2月13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、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）との協議の結果を踏まえ、平成27年10月22日開催の取締役会において、今後の開発方針を決定し、開発スケジュールの見込みについて確認されましたのでお知らせいたします。

#### ETOREAT<sup>®</sup>の開発経緯

当社グループの最重要パイプラインである消炎鎮痛貼付剤ETOREAT<sup>®</sup>（エトドラク\*テープ剤）は、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。

平成26年12月期において、腰を対象とした第Ⅲ相臨床試験（試験番号1009）を実施し、承認申請に向けてFDAと協議をいたしました。追加の臨床試験が必要ということになり、さらにFDAと協議をいたしました。

\* 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<sup>®</sup>が世界最初の試み。

#### 今後の開発計画の概要

今後、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本実施する計画です。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。

#### 今後の開発スケジュール見込み

DOMS試験1 本目の結果判明 : 平成28年前半  
DOMS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

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