



平成26年 6 月 16 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. 03-3664-9630)

米国におけるETOREAT[®]第Ⅲ相臨床試験の結果速報のお知らせ

当社の消炎鎮痛貼付剤ETOREAT[®]の第Ⅲ相臨床試験（試験番号1009）について、平成26年5月7日発表の「米国におけるETOREAT[®]第Ⅲ相臨床試験の投与完了のお知らせ」で治験実施計画書に規定した症例数に達する被験者への投与が完了したことをお知らせしておりましたが、このたび統計学的解析の作業過程において、結果速報を得ましたのでお知らせいたします。

治療しようと思図した全ての被験者（225名）を対象とした解析においては、主要評価項目である累積痛みスコアにおいて、対照薬（プラセボ）投与群と比較して改善の傾向が見られたものの、統計学的有意差は認められませんでした。一方で、治験実施計画どおりに治験薬を投与して観察された被験者（211名）を対象とした解析においては、上述した主要評価項目において、プラセボ投与群との間で有効性に関する統計学的有意差が確認されました。

今後は、臨床試験データの詳細な分析を行うとともに、米国の規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）及び提携先等とも協議の上、今後の開発及び承認申請に関する方針を決定する予定です。

なお、本件が当社グループの平成26年12月期業績に与える影響については精査中であり、確定次第すみやかにお知らせいたします。

以 上