



2026年4月2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 米浩
(コード番号：4586 東証グロース)
問合せ先 取締役経営管理部長 藤岡 健
(TEL. 03-3664-9665)

Alto-101 臨床第2相試験 結果速報

当社は、ニューヨーク証券市場に上場している米国の創薬ベンチャー Alto Neuroscience, Inc. (カリフォルニア州ロスアルトス、以下「Alto」)との提携下で開発が進められている「Alto-101：統合失調症治療薬(PDE4阻害貼付剤)」について、統合失調症患者に対する臨床第2相試験の結果速報が2026年第1四半期に得られる見込みであることをお知らせしていましたが(2025年10月21日付「Alto-101 臨床第2相試験：途中経過と結果速報時期の見通し」)、結果速報が得られましたのでお知らせします。

- 臨床第2相POC (Proof of Concept) 試験において、Alto-101は、主要評価項目である脳波 (EEG: electroencephalography) を用いて測定されるシータ帯域 (脳波はalpha, beta, delta, thetaの4種類に分類される。そのうち4~7ヘルツの周波数帯域) 指標において有意に近い改善 ($p=0.052$) が見られたものの、統計的に有意な結果を達成しませんでした。
 - Alto-101はプラセボと比較して、EEGおよび認知評価項目において統計的有意性は認められませんでした。しかし、特定のEEG指標において改善傾向が示され、認知機能と関連する指標であるシータ帯域指標においてはほぼ有意な効果 ($n=83$, $d=0.34$, $p=0.052$) が認められました。
 - より認知機能が低下したサブグループ ($n=59$) における事前規定解析では、Alto-101はプラセボと比較して、シータ帯域指標において名目上有意な効果を示しました ($d=0.44$, $p=0.03$)。
 - シータ帯域指標を含む特定のEEG指標は、試験5日目から10日目にかけて改善を示しており、より長い治療期間によってより大きな効果が明らかになる可能性が示唆されました。
 - Alto-101は良好な忍容性プロファイルを示し、PDE4阻害剤の典型的副作用である吐き気と嘔吐の発生率はプラセボにおける発生率と同程度でした。この結果は、Alto-101の薬物動態プロファイルが、これまでPDE4阻害剤の普及を制限してきた忍容性の障壁を克服できる可能性を示唆しています。
 - Alto-101群とプラセボ群の両方で、貼付部位における高い皮膚副作用発生率が観察されました。

これらの結果を受けて、Altoは今後、AltoのリードパイプラインであるAlto-207に優先的に資源投入し、Alto-101については独自に開発せず戦略的提携機会を模索する方針を表明しています。

当社は今後、本試験結果についてAltoとともに詳細に分析するとともに、製剤改良の可能性を含めてAltoと協議の上で方針決定していく予定です。

本件による今期業績への影響は軽微です。

以 上