



2024年6月21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相試験開始のお知らせ

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、臨床第1相試験において好結果が得られたことをご知らせしていましたが（2024年4月24日付「Alto-101 臨床第1相試験の好結果と開発マイルストーン達成について」）、この度、Altoが統合失調症患者に対する臨床第2相試験を開始したことをお知らせします。2025年下半期に結果速報を得ることが計画されています。

新規のPDE4阻害剤であるAlto-101の経口剤を用いて健常人に対して実施された臨床第1相試験において、認識機能向上効果と認識機能に関連した脳波（electroencephalography: EEG）マーカーが示されています。また、当社とAltoとの提携下で製剤開発された新規のAlto-101経皮製剤を用いて健常人に対して実施されたもう一つの臨床第1相試験において、Alto-101経皮製剤の好ましい薬物動態と忍容性、即ち、Alto-101経皮製剤は十分な量の薬物を体内に到達させた上でPDE4阻害剤を経口投与した際によく見られる副作用を低減させることが示されています。

本日お知らせした臨床第2相試験は、プラセボ対照交差二重盲検の用量増加試験であり、21～55歳の統合失調症患者約70名への投与が計画されています。本試験において、Alto-101経皮製剤の認識機能向上効果および認識機能に関連したEEGマーカーへの影響の両方が測定・評価されます。本試験における最も重要な評価項目は、各投与期間終了時にEEGを用いて測定される\*シータ帯域活性へのAlto-101経皮製剤の影響です。Altoでは、EEGを用いて測定されるシータ帯域活性が統合失調症患者の認識機能とよく相関することを見出しており、本試験においてAlto-101経皮製剤の統合失調症治療薬としての堅固なPOC (Proof of Concept) を実証するのに適した指標であると考えています。

本件は当社グループの2024年12月期業績予想に織り込み済みです。

以 上

《ご参考》

\* 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