



2024年4月24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1相試験の好結果と開発マイルストーン達成について

- Alto-101は好ましい薬物動態と忍容性を示しました。すなわち、新たな経皮吸収製剤は、十分な量の薬物を体内に到達させ、その際、PDE4阻害剤によく見られる副作用は殆ど観察されませんでした。
- 当社とAlto Neuroscience, Inc.との提携において製剤開発された独自の経皮吸収製剤(貼付剤)は、最初のヒト試験において目標とする吸収量を達成しました。
- 統合失調症に関連した認識機能障害に対するPOC (Proof of Concept) 試験が、Alto Neuroscience, Inc.によって2024年上半期に開始される予定です。

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」) と当社独自の経皮吸収技術を適用した中枢神経領域の新規医薬品候補に関する提携契約を締結したことをお知らせしていましたが(2023年9月25日付「中枢神経領域の新規医薬品候補に関するAlto Neuroscienceとの提携契約締結のお知らせ」及び「中枢神経領域の新規医薬品候補に関するAlto Neuroscienceとの提携契約締結のお知らせ(補足)」)、この度、新規医薬品候補Alto-101 (PDE4阻害剤) の臨床第1相試験において好結果が得られ、提携契約で定められていた開発マイルストーンが達成されたことをお知らせします。

新規のPDE4阻害剤であるAlto-101に関して、健常人を対象とした臨床第1相試験において、経皮吸収製剤により投薬した際に経口剤と比べて優れた忍容性と改善された薬物動態を示す、という好結果が得られました。この経皮吸収製剤は、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ました。今後はAltoが、統合失調症の患者に対するPOC試験を2024年上半期に開始して2025年下半期に結果速報を得ることを計画しています。

当社代表取締役社長 松村米浩のコメント

「1日1回貼付のAlto-101経皮吸収製剤が十分かつ安定的な薬物濃度と良好な忍容性を示す、という結果を得たことを、大変喜ばしく思います。当社経営理念である“For the Patients”の実現に向けて、今回の好結果は、当社の経皮吸収技術がAlto-101を通じて、満たされない医療ニーズに対処して統合失調症や中枢神経関連疾患を抱える患者の力になるための重要な一歩になると期待しています。」

<Alto-101 臨床第1相試験結果（概要）>

- Alto-101経皮吸収製剤は、経口剤と比較して十分かつ安定的な薬物濃度を示した。
- Alto-101経皮吸収製剤は、PDE4阻害剤に典型的な副作用を低減させた。
 - ✓ 目まい：経口剤では40%で観察されたのに対して、経皮吸収製剤では7.1%に留まった
 - ✓ 吐き気：経口剤では20%で観察されたのに対して、経皮吸収製剤では観察されなかった
- 報告された全ての副作用は軽度のものであり、重篤な副作用は報告されなかった。副作用により臨床試験を中断した参加者はいなかった。
- Alto-101経皮吸収製剤は、良好な接着性を示し、我慢できずに貼付剤を剥してしまうような局所反応は見られなかった。

（Alto-101 臨床第1相試験デザインおよび結果詳細については、本日発表の英文資料”MEDRx Collaboration Partner, Alto Neuroscience, Announces Positive Phase 1 Results for ALTO-101, a Novel PDE4 inhibitor in Development for Schizophrenia”をご参照下さい。

<https://medrx.co.jp/english/ir/index.html>

<開発マイルストーン達成>

この試験結果に基づいて、当社は、Altoとの提携契約で定められている開発マイルストーン1.5百万USドルを現金およびAlto株式により受領します。

本件が当社グループの2024年12月期業績に及ぼす影響は、本日発表の「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照下さい。

以 上