



2025年11月14日

各 位

会 社 名:株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス
代 表 者 名:代表取締役社長 村井 泰介
会 社 所 在 地:東京都世田谷区弦巻1-1-12
(コード番号 3151 東証プライム市場)
問 合 せ 先:執行役員 経営企画部長 佐藤 健太
(TEL. 022 - 266 - 8330)

**連結子会社（株式会社メドリーブファーマ）による
肺動脈性肺高血圧症（PAH）を対象とした「マルトール第二鉄（開発コード：
ST10）」の国内第2相臨床試験開始に関するお知らせ**

当社連結子会社である株式会社メドリーブファーマは、本日（2025年11月14日）別紙の通り、「肺動脈性肺高血圧症（PAH）を対象とした『マルトール第二鉄（開発コード：ST10）』の国内第2相臨床試験開始に関するお知らせ」を公表いたしましたので、お知らせいたします。

なお、本件が2026年3月期（2025年度）の連結業績に与える影響は、本日公表の「2026年3月期連結業績予想の修正に関するお知らせ」に織り込んでおります。今後、新たに開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

肺動脈性肺高血圧症 (PAH) を対象とした「マルトール第二鉄 (開発コード: ST10)」の国内第2相臨床試験開始に関するお知らせ

2025 年 11 月 14 日
株式会社メドリープファーマ

■ 当社新規薬剤候補が第2相試験へ進展

株式会社メドリープファーマ(本社:宮城県仙台市、代表取締役:小林右一、以下「当社」)は、開発中の新規薬剤候補「マルトール第二鉄(開発コード:ST10)」について、肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象とした第2相臨床試験を日本国内で開始したことをお知らせいたします。本試験は、本剤の海外での基礎、臨床成績に基づいた本邦における PAH 治療薬としての開発計画が PMDA より確認されたことを受け、第3相試験へ向けた探索的試験を目的として実施されます。これにより、本剤の臨床開発プログラムは、前臨床段階から第2相試験へと着実に進展いたしました。

鉄欠乏性貧血を有する PAH 患者については、欧州並びに日本のガイドンス(欧州心臓病学会・欧州呼吸器学会合同発行 肺高血圧症診断治療ガイドライン 2022¹⁾、日本肺高血圧・肺循環学会発行 肺高血圧症診療ガイドンス 2024²⁾)において鉄の補充が強く推奨されております【推奨クラス I】。

【参考文献】

- 1) Humbert M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2023; 61(1):2200879.
- 2) 日本肺高血圧・肺循環学会. 肺高血圧症診療ガイドンス 2024.

■ 医学専門家・産業医科大学医学部第2内科学講座教授 片岡雅晴先生のコメント

肺動脈性肺高血圧症 (PAH) では鉄欠乏性貧血併存の頻度は高く、症状、運動耐容能、右心機能、血行動態指標など様々な PAH の臨床所見と関連するため、鉄の効率的な補充が推奨されます。しかし、既存の治療薬では消化器系の副作用の発現ならびに吸収効率の低さ等により長期的鉄補充管理は困難な状況であり、新たな治療薬が求められています。そのような中、これらの課題を克服し長期投与を可能にした全く新しい新規化合物であるマルトール第二鉄による PAH 患者を対象とした臨床試験を実施することで、日本発のエビデンスが構築されることを期待しています。

■ 試験の概要

- **試験名称:** 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象とした、マルトール第二鉄 (ST10) の有効性及び安全性を評価する探索的第 2 相試験
 - **対象疾患:** 肺動脈性肺高血圧症
 - **試験デザイン:** 多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検
 - **被験者数:** 約 26 名 (予定)
 - **主要評価項目:** 投与 12 週後の 6 分間歩行距離のベースラインからの変化
 - **副次評価項目:** 心機能関連有効性パラメータ、安全性、忍容性など
 - **試験実施国:** 日本
-

■ 「マルトール第二鉄(開発コード:ST10)」について

本剤は、欧米では鉄欠乏症治療薬としてマルトール第二鉄 (ST10) が開発され、既に販売されています。マルトール第二鉄は、明確に定義された新規共有結合型錯体であり、この結合様式による遊離鉄の生成抑制とそれによる消化管刺激の軽減、さらには血管リモデリング・組織障害の改善、PAH 患者においては肺血行動態や予後の改善も期待され、加えて効率的かつ確実な吸収を達成した新規鉄化合物であり、米国 FDA も新規化合物 (NCE: New Chemical Entity) と認定しています。鉄 (Fe^{3+}) とマルトールが化学的に安定な錯体を形成し、消化管腔内ではこの錯体として存在します。腸管吸収部位において、初めてこの錯体が鉄およびマルトールと解離することで、遊離鉄によって引き起こされる消化管への直接的な影響を軽減します。これらの理由によりマルトール第二鉄は空腹時に投与することができ、消化器系副作

用の軽減、吸収効率の向上、投与量の最適化、そして最適な血中濃度による鉄関連毒性の軽減を実現するように設計された新規経口鉄剤です。

当社は、本剤を肺動脈性肺高血圧領域における中核パイプラインと位置づけ、グローバル開発展開を視野に入れた臨床計画を推進しています。

■ 今後の開発計画

本試験結果を踏まえ、当社は第3相試験(Pivotal Study)を実施し、2028 年以降に承認申請および上市準備に移行することを予定しています。

当社は、本剤を通じて中長期的な収益基盤の強化と企業価値の向上を目指してまいります。

■ 株式会社メドリープファーマについて

株式会社メドリープファーマは、「独創的な医薬品の創出により、日本の医療の未来に革新をもたらす」を理念に掲げ、新薬導入支援事業を通じて日本のドラッグ・ロスの解消に貢献し、患者さんとそのご家族に健やかな未来をお届けします。

国内外の研究機関・企業との連携を通じて、競争力のある新薬創出を推進しています。

- 本社所在地: 〒981-3112 宮城県仙台市泉区八乙女 3-3-1
 - 代表者: 代表取締役 小林 右一
 - 設立: 2025 年 9 月
 - 事業内容: 医薬品の研究・開発・製造・販売
-

■ 今後の見通しについて

本リリースに記載された将来見通しは、現時点で入手可能な情報および合理的と考えられる仮定に基づいています。実際の業績は、今後の試験結果、規制環境、競合状況、その他の要因により大きく異なる可能性があります。

■ 本件に関するお問い合わせ先

会社名 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス

会社所在地 東京都世田谷区弦巻1-1-12（コード番号 3151 東証プライム）

問合せ先 執行役員 経営企画部長 佐藤 健太

TEL 022-266-8330