



2026年2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 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POC試験：患者登録完了のお知らせ

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.（カリフォルニア州マウンテンビュー、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、Alto-101臨床第2相POC (Proof of Concept)試験の結果速報時期が2026年第1四半期になる見通しについて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」）、患者登録が完了しましたのでお知らせします。今後、投与およびデータ分析完了後に結果速報が得られます。このPOC試験結果は、Alto-101の将来の開発指針となることが期待されます。

Alto-101臨床第2相POC試験において、米国の13の臨床施設で83名の統合失調症患者が登録され、登録目標が達成されました。この無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験は、統合失調症における認知機能障害と一貫して関連付けられている脳波(EEG)測定値に対するAlto-101の効果を評価するために設計されています。本試験の参加者は、Alto-101またはプラセボによる10日間の治療を受けた後、ウォッシュアウト期間を経て、最初の期間とは逆の介入による10日間の治療を受けます。この設計により、被験者内比較が可能になり、脳ベースのEEG測定値および認知機能の評価指標に対する治療関連効果の検出感度を高めることが意図されています。

本件による当期業績への影響はありません。

以 上