



2025年10月6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 米国食品医薬品局(FDA)よりファスト・トラックに指定

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、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ていましたが(2024年6月21日付「Alto-101 臨床第2相試験開始のお知らせ」)、この度、Alto-101が米国規制当局である食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)から「ファスト・トラック指定(Fast Track designation)」を受けたことをお知らせします。

FDAの「ファスト・トラック指定」は、重篤または生命を脅かす恐れのある疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対して治療効果が期待される新薬を優先的に審査する制度であり、開発から審査までの迅速化を目的としています。この指定を受けることで、臨床試験に関する相談などFDAと協議する機会をより多く与えられます。さらに、臨床試験で有効性、安全性等に関する結果が示されれば、優先審査などによる迅速な承認を得ることが可能になります。

本件による今期業績予想の変更はありませんが、中長期的な業績向上に資するものと考えます。

以 上