2026年11月９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（株式会社メドリープファーマ）による 慢性肺疾患に伴う肺高血圧症の効能追加を目指した「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プファーマは、本日（2026年11月９日）別紙の通り、「慢性肺疾患に伴う肺高血圧症の効能追加を目指した『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」を発表いたしましたので、お知らせいたします。

なお、本件が2027年３月期（2026年度）の連結業績に与える影響は軽微であります。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

参考：

1. 2025年４月22日プレスリリース
   連結子会社（株式会社バイタルネット）によるShield Therapeutics plc が創製した鉄欠乏症治療薬 ACCRUFeR® の開発および販売に関する独占的ライセンス契約締結に関するお知らせ
2. 2025年11月14日プレスリリース
   連結子会社（株式会社メドリープファーマ）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

慢性肺疾患に伴う肺高血圧症の効能追加を目指した
「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

2026年11月９日
株式会社メドリープファーマ

■ 効能追加を目指して新たに第２相試験を開始

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、肺動脈性肺高血圧症（PAH）の治療薬として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、慢性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象とした第２相臨床試験を新たに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。

■　医学専門家・千葉大学医学部呼吸器内科名誉教授 巽 浩一郎先生のコメント

～慢性肺疾患に伴う肺高血圧症における心機能や運動耐容能の改善を目指し、新規化合物「マルトール第二鉄」の臨床試験を実施～日本発のエビデンス構築と新たな治療選択肢の創出へ～

慢性閉塞性肺疾患（COPD）や間質性肺疾患（ILD）などの慢性肺疾患に伴う肺高血圧症では、多くの患者においてヘモグロビン（Hb）値の低下が観察されています。これは貧血症状にとどまらず、心機能や運動耐容能の低下と強く関連しており、さらに肺血管病変や右心機能への悪影響も示唆されています。そのため、Hb値の適切な是正及び維持は、同疾患の長期的な病態管理における重要な課題となっています。

こうした患者群に対しては、長期的かつ継続的な鉄補充が不可欠ですが、既存の経口鉄剤においては消化器系副作用や不十分な吸収性など、治療の継続を阻む課題が存在していました。そのため、高い忍容性と良好な吸収性を兼ね備えた新たな鉄補充療法の登場が望まれていました。

これらの課題を克服した新規化合物である「マルトール第二鉄」は、長期にわたる安定した鉄補充を可能にすることから、慢性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する新たな治療アプローチとして大きく期待されています。本臨床試験の実施により、治療選択肢のさらなる拡大が図れるとともに、日本発の質の高いエビデンス創出が期待されます。

■ 試験の概要

- **試験名称**：慢性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象とした、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**：慢性肺疾患に伴う肺高血圧症
- **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16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、肺高血圧症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（Fe3+）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、2030年以降に承認申請及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