

令和8年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業／創薬ベンチャー公募」中間評価報告書

1. 中間評価を実施した課題

課題名	K _{ATP} チャンネル阻害作用を有する低分子アルツハイマー型認知症治療薬 NTX-083 の開発
研究開発機関	Neusignal Therapeutics 株式会社
リード認定 VC	株式会社ファストトラックイニシアティブ

2. 本課題の概要

世界的な課題の一つであるアルツハイマー型認知症(AD) に対し、当社は新規の作用機序を有する経口投与可能な低分子治療薬の創製を目指しています。

創薬科学者である東北大学 准教授 森口茂樹博士らは、ATP 感受性カリウムチャンネル (K_{ATP} チャンネル) が認知・精神機能に対して重要な役割を果たしていることを発見しました。創薬科学者の見出した NTX-083 は K_{ATP} チャンネルを選択的に阻害し、AD の中核症状 (認知機能障害) ならびに周辺症状 (うつ症状・不安症状・攻撃性) を改善することを AD 病態モデルマウスで確認しています。さらに、症状進行を制御する「疾患修飾作用」も確認され、中核・周辺症状改善作用ならびに疾患修飾作用を有する AD の画期的な治療薬として期待されます。NTX-083 のグローバルな臨床開発を推進すると共に、詳細な MoA 研究による NTX-083 の細胞内シグナル伝達機序の解明を目指します。

3. 評価結果

ステージゲート通過

【評価コメント】 計画に沿った P1a 治験が実施され、安全性、薬物動態ともに良好な結果が得られていること、米国 P1b 治験の準備も予定通りに進められていることから、ステージゲート通過と評価されました。なお、開発が進むにつれて、作用機序の解明と臨床効果に関連するバイオマーカーの探索の重要性は増しています。引き続きの注力を期待します。

以上