

NTX-083 健康成人を対象とした第 I 相企業治験において最初の被験者への投与を開始

Neusignal Therapeutics 株式会社

2025 年 11 月 7 日

Neusignal Therapeutics 株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役:有本達、以下「NTX」)は、アルツハイマー型認知症薬の開発品(NTX-083)について、2025 年 11 月 7 日に健康成人を対象とした第 I 相企業治験(本治験)での First Subject In(最初の被験者登録・投与開始)を達成したことをお知らせいたします。

本治験は、NTX-083 を健康成人に反復投与した際の安全性/忍容性/薬物動態を評価することを目的としています。本治験の結果は、並行して準備を進めている米国で実施予定のアルツハイマー型認知症患者様を対象とした第 Ib 相治験の計画に反映される予定です。

NTX-083 の開発は順調に進んでおり、NTX は引き続きアルツハイマー型認知症の治療薬の研究開発に全力で取り組んでまいります。

本治験情報: <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250085>

【背景】東北大学発創薬シーズの事業化に取り組む NTX は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が実施する AMED 創薬ベンチャーエコシステム強化事業(第 3 回)に採択されたアルツハイマー型認知症治療薬候補 NTX-083を開発しており、東大病院での健康成人を対象とした医師主導単回投与治験にて治験薬を提供し、この医師主導治験では 2025 年 2 月 18 日に世界で初めてヒトへの投与(First in Human)を達成しました。今回実施する本治験は NTX が初めて実施する企業治験であり、東北大学薬学部、AMED 創薬ベンチャーエコシステム強化事業、投資家をはじめとする多くのステークホルダーのご支援を受け、このたびの First Subject In を達成することができました。今後も引き続き開発を加速してまいります。

なお、本研究開発は、AMED 創薬ベンチャーエコシステム強化事業の課題番号 JP25qfb127005 (補助事業課題名「 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」)の支援を受けております。

■会社概要

- ・設立年月:2022 年 4 月
- ・所在地:〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3 丁目 11-5
- ・代表者:有本 達
- ・事業内容:認知症・精神疾患治療薬の研究・開発, 脳疾患に関する創薬シーズ探索
- ・公式サイト:<https://neusignal-tx.com/>