

NTX-083 健康成人を対象とした第 I 相企業治験(反復投与試験)において安全性及び忍容性の確認が終了

Neusignal Therapeutics 株式会社

2026 年 3 月 17 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、日本人及び白人の健康成人を対象とした企業治験である第 I 相反復投与試験(本治験)を実施していました。このたび、本治験に参加された最後の被験者の最終観察が完了し、全被験者の観察が当初の計画通りに終了しましたのでお知らせいたします。

本治験の安全性評価において、特筆すべき副作用の報告はなく、NTX-083 の一週間の反復投与においても高い安全性及び忍容性が確認されました。また、単回投与、反復投与、いずれにおいても優れた薬物動態プロファイルを示すことが明らかになりました。

今回の良好な結果に基づき、当社は次なるステップとして、米国にてアルツハイマー型認知症患者様を対象とした第 Ib 相治験を実施する予定です。

NTX-083 の開発は本治験を含め当初定めた計画より数ヶ月早く順調に進んでおり、アルツハイマー型認知症の治療薬を待ち望む患者様やご家族に一刻も早く届ける事を目指してまいります。

【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。今回実施した本治験は、安全性、忍容性、及び薬物動態を確認することを目的として、NTX が初めて実施した企業治験であり、2025 年 11 月 7 日に開始されました。NTX は、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ながら、研究開発に取り組んでまいりました。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/>