

2025 年 10 月 6 日 株式会社新日本科学 https://snbl.com (証券コード:2395 東証プライム)

国際パーキンソン病・運動障害疾患学会議にて SNLD 社がパーキンソン病の点鼻レボドパ薬の臨床試験成績を発表

株式会社新日本科学(本社:鹿児島県鹿児島市、代表取締役会長兼社長:永田良一)の連結子会社である株式会社 SNLD では、当社独自開発の製剤技術および経鼻投与デバイスを含む基盤技術(以下、経鼻投与基盤技術)に基づいたパーキンソン病 ¹⁾のオフ症状 ²⁾治療のための点鼻レボドパ ³⁾薬の開発を進めております。この度、当該経鼻投与基盤技術を実装した点鼻レボドパ薬の開発品 TR-012001 について、SNLD 社が国内で実施した臨床第 I 相試験および探索的臨床第 II 相試験の成績を、国際パーキンソン病・運動障害疾患学会議(International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders®)にて発表しますのでお知らせいたします。本学会は、米国・ホノルルのハワイ・コンベンションセンター(Hawaii Convention Center)にて、2025 年 10 月 5 日 (日)から 9 日 (木)まで開催されます。

SNLD 社が実施した TR-012001 の臨床第 I 相試験では、合計 21 例の健常人を対象に TR-012001 の安全性、忍容性及び薬物動態の評価を行いました。また、同社は 12 例の国内パーキンソン病患者を対象にした探索的臨床第 II 相試験を実施しました。今回は、これら 2 つの治験の臨床成績をポスター発表いたします(第 I 相試験は第 66 回日本神経学会学術大会にて、第 II 相試験は American Academy of Neurology Annual Meeting (2025) にて発表した内容のアンコール発表となります)。

【ポスター発表について】

発表日時: 2025年10月7日(火)12時から14時30分(米国ハワイ時間)

演題番号/セッション名: 877/Parkinson's Disease: Clinical Trials

演題: A Phase I Study of TR-012001, a Nasal Levodopa, in Healthy Adult Japanese Male Subjects

著者: Ryota Ise (SNLD, Ltd., Tokyo, Japan), et al.

発表日時: 2025年10月7日(火)12時から14時30分(米国ハワイ時間)

演題番号/セッション名: 889/Parkinson's Disease: Clinical Trials

演題: A Proof-of-Concept Study of TR-012001, a Nasal Levodopa, in Patients With Parkinson's Disease With OFF Episodes, Without Dopa Decarboxylase Inhibitor

著者: Masahiro Nomoto (Clinical Research Center and Neurology, Saiseikai Imabari Hospital, Imabari, Japan), et al.

1) パーキンソン病

1817 年に英国のジェームズ・パーキンソン医師により発表された疾患で、黒質のドパミン神経細胞の変性を主体とする進行性の難病です。4 大症状として(1)安静時振戦(手足が震える)、(2)筋固縮(筋肉や関節が固くなる)、(3)無動・寡動(動きが鈍くなる)、(4)姿勢反射障害(転びやすくなる)を特徴とします。近年では運

PRESS RELEASE



動症状のみならず、精神症状などの非運動症状も注目されています。国内での患者数は約 25 万人、米国での患者数は約 100 万人とされており、高齢化に伴い患者数が増えることが予想されています。

2) オフ症状

パーキンソン病の進行とともに、レボドパに代表される治療薬の薬効時間が短くなることにより、パーキンソン病の症状が頻繁に悪化する現象です。適切な薬物治療を行っていても治療が困難なパーキンソン病の症状であり、疾患の経過とともにその発現頻度や重症度が悪化し得る一方、発現の予測や管理が容易でなく、パーキンソン病患者の日常生活を妨げ、QOLを低下させる一因ともなっております。

3) レボドパ

脳内で不足するドパミンを補充する、パーキンソン病の中核的な治療薬です。レボドパは脳の中へとりこまれ代謝され、減少しているドパミンを補い抗パーキンソン病効果を現します。症状の改善に効果的である反面、長期に使用すると運動合併症が出やすいとされます。

(参考:パーキンソン病診療ガイドライン 2018、日本神経学会 HP等)

SNLD 社について

SNLD 社は、2020 年 10 月に、パーキンソン病をはじめとする中枢神経疾患に対する経鼻投与基盤技術を応用した医薬品の開発を目的に設立された、当社の 100%子会社です。

詳細は SNLD 社ウェブサイトをご参照ください。

以上

【本件に関するお問い合わせ】 (株)新日本科学 IR 広報統括部 TEL: 03-5565-6216

E-mail: ir@snbl.com