

2005年(平成17年)11月1日

各位

本店所在地 東京都千代田区一番町8番地
会社名 株式会社 せい
(コード番号 4565 東証マザーズ)
代表者 代表執行役社長 CEO 田村 眞一
問い合わせ先 経営企画部長 宮下 敏雄
電話番号 03-5210-3290(代表)

当社子会社(アラキス社)の開発品AD337の第I相臨床試験終了について

当社の完全子会社であるアラキス・リミテッド(英国、Arakis Limited、以下「アラキス社」)のパイプラインにおいて線維筋痛症候群(FMS: fibromyalgia syndrome)の適応で開発中のAD337について、単回および反復投与による第I相臨床試験が終了いたしましたことをお知らせいたします。AD337は、既承認の中枢性非オピオイド鎮痛剤の単一異性体(光学異性体の一方を単離したもの)であり、線維筋痛症候群の発症に関与すると考えられる中枢モノアミンに対する作用が示されています。

単回投与試験では、計28名の被験者においてAD337単回経口投与により薬物動態プロファイルは線形性を示しほぼ用量比例的に推移することが示されました。反復投与試験では二重盲検・プラセボ対照・無作為化・漸増試験により、反復経口投与時の薬物動態、安全性および忍容性を健常人において評価しました。本試験は2群各10名の被験者で行われ、安全性および忍容性が示されました。

線維筋痛症候群患者における前期第II相臨床試験は、2006年前半に開始予定です。

線維筋痛性症候群は診断の難しい疾患で、米国での罹患率は約2%といわれ主に女性に発症しやすいとされています。広範囲の骨格筋痛を特徴とし、疲れ、睡眠障害、抑うつなどの症状を伴います。原因は解明されていませんが、セロトニンとノルアドレナリンの機能障害が関与していると考えられています。本疾患において適応承認を受けた医薬品は現在のところありません。

本疾患の世界的な市場性は現在約350億円程度とみられ、新しい治療法が可能になることにより10年以内に1,100億円を超える規模に成長するものと考えられています。

当社代表執行役社長 田村眞一は次のように述べております。「FMSは高度の行動障害を伴い、多大な社会的・経済的負担を生じる疾患として認知度が高まりつつあります。我々はAD337が本疾患患者の皆さまに対し非常に有益な新規医薬品となると信じております。」

— 記事終了 —

編集者の方々への追記：

株式会社そーせい

そーせいは医薬品開発に注力する日本のバイオ医薬品会社で、元ジェネンテック株式会社社長の田村眞一により 1990 年に設立されました。欧米および日本の企業からの後期開発段階の化合物や医薬品のインライセンス、独自の DRP[®] (Drug Reprofilling Platform[®]：開発保留化合物の新規適応探索)および国内外の製薬会社や大学などとの新規化合物共同研究によって、開発パイプラインを充実させています。当社は将来の自販体制確立に向けて営業部門の立上げにも着手致しました。また当社は、過去 10 年以上にわたって技術移転事業を展開してきており、そこで培った広範な世界的ネットワークを有しています。そーせいは 2005 年 8 月に英国のアラキス社の株式を取得し、完全子会社化いたしました。

そーせいについての詳細な情報は、www.sosei.com をご覧下さい。

アラキス・リミテッド (Arakis Limited、英国)

アラキス社は、そーせいの完全子会社であり、英国エセックスに本拠を置くバイオ医薬品開発会社です。既存医薬品および既存の医薬テンプレートを利用して画期的な医薬品を開発し、製品化することに注力しております。同社の重点疾患領域は炎症および疼痛です。同社は 4 つの臨床開発段階の化合物を有しており、AD 237 (適応：慢性閉塞性肺疾患 [COPD]) の他に、AD 452 (適応：関節リウマチ) は後期第 II 相臨床試験を開始、AD 923 (適応：癌性疼痛) は第 III 相臨床試験の準備段階にあり、AD 337 (適応：繊維筋痛症候群) は第 I 相臨床試験を終了しました。その他にも 3 つの前臨床試験段階の化合物および多数の研究段階のプロジェクトがあります。

アラキス社についての詳細な情報は、www.arakis.com をご覧下さい。

当プレスリリースに関する詳細は、以下にご連絡下さい。

株式会社そーせい

東京 : 宮下 敏雄 ヴァイス・プレジデント 経営企画部長 Tel: 03-5210-3399
英国 : Julian Gilbert グループ・ディレクター Commercial & Strategic Development
Tel: +44-(0)20-7529-8400 or +44-(0)1799-532350

アラキス・リミテッド

英国エセックス : Robin Bannister マネジング・ディレクター Tel: +44-(0)1799-532350

以 上