

2007年(平成19年)5月22日

各 位

本店所在地 東京都千代田区一番町8番地
会社名 そーせいグループ株式会社
(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 代表執行役副社長 前川 裕貴
電話番号 03-5210-3290(代表)

開発品 AD 923 の第 相臨床試験終了(米国)について

当社グループの開発品 AD 923(オピオイド系鎮痛薬のフェンタニルを有効成分とする舌下噴霧剤、適応:癌性突出痛)の米国における第 相臨床試験を終了したことをお知らせいたします。

当該試験では、健常人を対象とし、単施設、非盲検、単回投与、クロスオーバー、無作為化試験により、クエン酸フェンタニルの静脈内投与及びクエン酸フェンタニル口腔粘膜吸収剤(米国では Actiq®という商品名で販売されている)に対する AD 923 の相対的な薬物動態の評価を行いました。その結果、主要評価項目及び副次評価項目の全ての項目において目標が達成されました。

AD 923 は、フェンタニルが投与 10 分後までに十分な血漿中濃度^{けっしょう}を示し、Actiq®に比べて統計的に有意に迅速な吸収を示しました。AD 923 の最高血中濃度到達時間(Tmax)は 40 分であり、Actiq®は 120 分でありました。更に、Actiq®より高い生物学的利用率が示されました。なお、両薬剤ともに良好な忍容性を示し安全性に問題はありませんでした。

なお、当社は欧州において、第 相臨床試験を実施せずに、第 相臨床試験を開始できることを欧州の医薬品規制当局から了承を取り付けており、2007 年下期に第 相臨床試験の申請(CTA)を計画しております。また、米国では、第 相臨床試験の結果に基づき、米国食品医薬品局(FDA)と第 相臨床試験の詳細について協議を行う予定です。

当社代表執行役社長 CEO 田村眞一は、次のように申しております。「AD 923 の米国における第 相臨床試験を終了することができ、大変喜ばしく思います。本試験のデータが示すとおり、AD 923 は既存の治療薬に比べて有意に高い即効性が期待されます。更に、生

物的利用率も高いので、安定した鎮痛作用が期待でき、癌性突出痛を有する患者にとって最良の選択肢となりえるでしょう。」

- 記事終了 -

編集者の方々への追記：

ソーせいグループ株式会社

ソーせいグループは医薬品開発に注力するバイオ医薬品企業として、独自のプロダクト・ディスカバリー（開発品創出機能）と開発戦略を有しております。既知の医薬品および医薬品候補化合物の新規用途を探索する手法により、医薬品開発に伴うリスクを低減しうるビジネス戦略を構築し、また、日本および欧米市場間の医薬品の導入・導出を通じて独自の事業展開を目指しております。

ソーせいについての詳細な情報は、www.losei.com をご覧下さい。

AD 923 について

AD 923 は、既知のオピオイド系鎮痛剤であるフェンタニルを有効成分とする舌下噴霧製剤です。患者および医療従事者による投与が簡便な専用器具により、即効性のある鎮痛効果を得ることを目指して開発を進めております。また専用器具のロックアウト・システムにより、不注意による過剰投与を防ぐことができる仕組みとなっています。

当社は 2006 年 6 月にムンディファーマ社と欧州およびその他の国（北米と日本を除く）における開発・販売に関する契約を締結しました。

現在、それ以外の地域の商品化については、自社販売若しくは共同販売の可能性を検討しております。

癌性突出痛について

癌患者においては、持続的な慢性癌性疼痛を主にオピオイド系鎮痛剤により緩和しておりますが、その中でも一時的に悪化した中度から強度の疼痛が癌性突出痛です。癌性突出痛には、自発的な狭義の突出痛と体動痛があります。日欧米の癌患者のうち約 60%（約 230 万人）に癌性突出痛は認められております。既存の治療法はまだ最適とはいえず、迅速かつ簡便な投与で速効性を有する製品の開発が求められています。癌性突出痛の市場は現在 15 億ドルと見積もられ、更に成長する可能性があります。

以上