

2008年(平成20年)2月12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 相臨床試験開始(欧州)のお知らせ

当社グループの開発品 AD 923(オピオイド系鎮痛剤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)の第 相臨床試験を欧州にて開始したことをお知らせいたします。

当該試験では、癌患者を対象に、対照薬(速効性硫酸モルヒネ製剤)と比較した多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、クロスオーバー試験により、AD 923の安全性および有効性を評価します。なお、主要評価項目は、投与後30分までの Summary of pain intensity difference (SPID) です。

欧州における第 相臨床試験では、約300名の患者を対象として、欧州10ヶ国において対照薬を用いた試験を2本実施し、その後非盲検によるフォローアップ試験を実施し、AD923の長期的な有効性、安全性および忍容性を評価します。

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。それ以外の地域の商業化につきましては、現在様々なオプションを検討しております。

当社代表執行役社長 CEO 田村眞一は、次のように述べております。「第 相臨床試験を開始できることを大変喜ばしく思っております。癌性突出痛や癌以外の疼痛市場では、速効性の高いフェンタニルの安全かつ有効な投与方法が求められています。その点において、AD 923は最良の選択肢になる可能性を秘めています。」

- 記事終了 -

編集者の方々への追記：

そーせいグループ株式会社

そ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。

そーせいについての詳細な情報は、www.sosei.com をご覧下さい。

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等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。

最近行われた European Pain in Cancer Survey (EPIC) によれば、欧州では、癌患者の 56% が中等度から強度の癌性疼痛を患っています。また、鎮痛剤を服用している癌性疼痛の患者の 63% が、癌性突出痛とそれに対する適切な治療法がないことを問題であると考えています。なお、癌性突出痛の発生頻度は高く、患者の 26% が少なくとも 1 日 1 回の突出痛に悩まされています。EPIC 調査に関する詳細な情報は www.epicsurvey.com をご覧ください。

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