

2008年(平成20年)3月26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 相臨床試験一時中断のお知らせ

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製剤、適応：癌性突出痛)の欧州における第 相臨床試験を技術的な理由で一時的に中断する旨を英国医薬品規制当局、並びにその他の欧州の規制当局に報告したことをお知らせいたします。

当開発品はフェンタニル溶液を直接舌下に噴霧する医療器具を使用しておりますが、今般構造的な不具合により、十分な量が被験者に投与されない恐れのある器具が混入していることが判明致しました。詳細につきましては現在調査を行っておりますが、当社グループといたしましては被験者の安全を優先し、AD923の第 相臨床試験を一時的に中断すると共に、当該器具を全て回収することと致しました。

- 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.rosei.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、不注意による過量投与を防ぐことができる仕組みとなっています。

なお、当開発品につきましては、2008年2月にAD 923の第 相臨床試験（欧州）を開始しております。

以上