

2006年（平成18年）11月21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 452 の後期第 II 相臨床試験結果について

当社グループの開発品 AD 452 の後期第 II 相臨床試験について、有効性の主要評価項目及び副次評価項目における基準を満足しない結果であったこととお知らせいたします。本剤は関節リウマチ（RA）の治療薬として開発されてまいりましたが、当社は当該試験の結果から AD 452 の RA 治療薬としての開発を中止し、当社のコア・パイプラインから除外することを決定致しました。

当該試験は、欧州および米国の 35 施設において、メトトレキサートが投与されていても効果不十分である RA の成人患者 308 名を対象として、多施設・無作為化・二重盲検・並行群間・プラセボ対照試験として実施され、3 用量での 1 日 1 回、3 ヶ月間投与による有効性、安全性および忍容性が評価されました。有効性の主要評価項目は本剤投与 12 週間後の ACR20 でありました。

AD 452 治療群における 12 週間後の ACR20 反応率は、9mg 群、18mg 群および 36mg 群でそれぞれ 36%、40%および 40%であり、プラセボ群では 32%でありました。これらの結果において、AD 452 治療群とプラセボ群の間には統計学的な有意差は認められませんでした。また、当該試験において、AD 452 の良好な安全性が確認されました。

— 記事終了 —

編集者の方々への追記：

ACR20 について

米国リウマチ学会（ACR; American College of Rheumatology）が定めた関節リウマチ疾患の改善度です。ACR20 では、圧痛関節数および腫脹関節数がともに投与前値より 20%以上改善し、かつ次の 5 項目（医師による疾患活動性の全般的評価、患者による疾患活動性の全般的評価、患者による疼痛度評価、患者による身体機能評価および急性期反応物質）のうち 3 項目以上が投与前値より 20%以上改善した場合、その薬が有効と判断されます。

そせいグループ株式会社

そせい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を基に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。

当社グループでは、株式会社そせい（東京）が日本市場をターゲットにした製品の開発・販売を主事業とし、Sosei R&D Ltd.（英国エセックス）には研究・創薬部門を集約し欧米における開発を主事業とする事業体制を敷いております。

そせいについての詳細な情報は、www.osei.com をご覧下さい。

以上