

2007年(平成19年)9月18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 337 の第 II 相臨床試験終了について**

当社グループの開発品 AD 337 の第 II 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。AD 337 は、既に承認されている中枢性非オピオイド鎮痛剤成分から光学異性体の一方を単離した単一異性体であり、線維筋痛症候群(FMS: fibromyalgia syndrome)を適応症として開発しています。

本試験は、英国およびオーストラリアの18カ所の医療機関において、線維筋痛症と診断された103名の女性患者を対象として実施され、多施設共同・無作為化・二重盲検・プラセボ対照・並行群間比較・探索的試験により、AD 337の有効性、安全性および忍容性の評価を行いました。

この結果、主要評価項目である治療開始後4週時点のFibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)においてプラセボとの統計学的有意差は認められませんでした。より早い時点ではFIQにおいて統計学的有意差が認められ、治験期間を通じて有効性を示す一定の傾向が見られました。

さらに、Short Form McGill Questionnaire、Fibromyalgia Health Assessment Questionnaire等の他の有効性評価項目においても一部の観察時点で、統計学的有意差が認められました。

以上から、AD 337は線維筋痛症治療薬としての一定の可能性を有しているものと判断いたしました。

また、AD 337は忍容性が高く、理学的検査、血液生化学的検査、血液学的検査及び心血管系パラメータにおいて臨床的に有意な変化は認められませんでした。

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。「最適化前の製剤と用法によって、4週間という限られた期間で実施した探索的試験にもかかわらず、AD 337の一定の活性を確認することが出来ました。当社は、今後、本試験結果を分析し、線維筋痛症候群および他の適応症におけるさらなる開発の可能性を検討してまいります。」

— 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。

そーせいについての詳細な情報は、[www.sosei.com](http://www.sosei.com) をご覧下さい。

### **線維筋痛症候群について**

線維筋痛症候群は、米国での罹患率は約 2%といわれ、主に 35-60 歳の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。原因ははっきりと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に関する機能障害が関与していると考えられています。現在、本疾患に対する治療薬としては、2007 年 6 月に米国で承認を受けた Lyrica (pregabalin) が唯一特異的な薬剤であります。従って、現在の線維筋痛症候群に対する治療は、対症療法を中心として行われています。

線維筋痛症候群の世界的な市場性は現在約 400 億円程度とみられ、本疾患に対する治療法が確立することにより 10 年以内に 2000 億円を超える規模に成長するものと考えられています。

以 上