

2007年（平成19年）11月27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 田村真一
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 SD118 の第 I 相臨床試験の最新情報について

当社グループは開発品である SD118（適応：神経因性疼痛）の第 I 相臨床試験として単回投与での用量漸増試験を実施中ですが、今回、反復投与用量漸増試験、及び単回投与試験での更なる高用量の追加検討を行うことをご知らせいたします。

SD118 は、2006 年 6 月に締結した提携契約に基づき、NeuroDiscovery Ltd（オーストラリア）および同社の 100%子会社の NeuroSolutions Ltd と共同で開発が進められています。本剤は、日本において他の適応症で開発されていた薬剤を、リプロファイリングにより、実験動物モデルでの評価によって、新たに神経因性疼痛治療のための経口剤としての可能性が見出されたものです。

当該試験は、健康な男性ボランティアを対象とした二重盲検、プラセボ対照、反復投与、用量漸増試験であり、本剤の経口カプセル剤の安全性、忍容性、薬物動態を評価するものです。本試験は英国の単一施設において約 36 名の被験者を 4 つのコホートに分けて実施されます。

なお、初期試験において、本剤の良好な安全性プロファイルが明らかとなり、初期治験が成功裏に完了いたしましたので、今回更に高用量の検討を実施することとなりました。そして、当該試験の延長実施が規制当局より承認されました。試験結果につきましては、当該追加試験の終了後、別途お知らせいたします。

当社グループ代表執行役社長田村真一は次のように述べております。「SD118 の開発が順調に進んでいることを大変喜ばしく思っております。SD118 は、アンメットニーズを満たす新たな治療法となる可能性を有しています。」

編集者の方々への追記：

神経因性疼痛

神経因性疼痛とは神経の損傷や機能障害から生じる慢性または発作性の痛みです。神経因性疼痛の患者数は全世界でのおよそ 26 百万人と見積もられています（出典：Espicom, 2005）。神経因性疼痛の世界市場規模は、2010 年には 55 億ドルまで拡大すると予想されています。現在薬物療法としては、抗けいれん剤、抗うつ剤、鎮痛剤が使用されていますが、十分な効果が得られていません。

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。

NeuroDiscovery Ltd について：

ASX(オーストラリア証券取引所)上場の神経学を専門とする研究開発会社です。

NeuroDiscovery 社についての詳細な情報は www.neurodiscoveryltd.com をご覧ください。

NeuroSolutions Ltd について：

NeuroSolutions 社は、広範な専門知識と、創薬プラットフォームを持つサービス会社であり、電気生理学的な薬品分析分野のリーディングカンパニーです。電気生理学は、膜、細胞、組織中の電氣的活性、または in vivo での電氣的活性を記録するために使用される専門的な技術です。NeuroSolutions 社は、多くの製薬会社およびバイオ企業をクライアントに有しており、これらの会社に対するサービス提供とともに、その技術、専門知識を用いて、自社でも医薬品の研究開発を行っています。なお、同社の他の有望な開発品である NSL-101 は、歯痛領域における有用性を検討する 2 本の第 II 相臨床試験を開始しています。NeuroSolutions 社についての詳細な情報は www.nsolns.com をご覧ください。

以上