

2007年(平成19年)11月28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 相臨床試験の治験承認(欧州)取得のお知らせ

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)の第 相臨床試験の治験承認を英国医薬品規制当局(MHRA)より取得したことをお知らせいたします。

第 相臨床試験では、有効性を評価する2本の多施設共同試験および安全性を評価する非盲検試験を実施する予定です。被験者の募集については、本年中に英国において開始する予定となっており、開始次第、別途お知らせいたします。また、その他欧州各国においても臨床試験の承認申請を行っており、各国医薬品規制当局の承認を取得次第、被験者の募集を開始する予定です。

なお、当社グループは2006年6月にムンディファーマと締結した契約により、第 相臨床試験の治験承認取得に伴うマイルストーン料を受け取ることとなります。

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。「欧州における第 相臨床試験の治験承認取得は、AD 923のグローバル開発の進展、当社グループの更なる成長の為に重要なステップであります。第 相臨床試験が1日でも早く開始されることを期待しております。」

- 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。

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、不注意による過剰投与を防ぐことができる仕組みとなっています。

当社は 2006 年 6 月にムンディファーマ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。現在、それ以外の地域の商品化については、自社販売若しくは共同販売の可能性を検討しております。

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。日欧米の癌患者のうち約 60%（約 230 万人）に癌性突出痛は認められております。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