

2008年（平成20年）10月29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 関連の特許成立(欧州)について

当社グループの開発品 AD 337（適応：線維筋痛症候群（FMS: fibromyalgia syndrome））の構造類縁体につき、この度欧州において特許が成立しましたので、お知らせいたします。AD 337 は、現在他の適応症で上市されているラセミ体医薬品のうちの一方の光学活性体です。2007 年に実施した POC（Proof-of-Concept）試験では有効性を示す一定の傾向が確認され、今後後期第 II 相臨床試験へ移行できる状況です。当該試験では、被験者数が少ないことから主要評価項目におけるプラセボ群との比較では統計学的有意差は認められませんでした。比較的早期（投薬 1 週目）の Fibromyalgia Impact Questionnaire（FIQ）においては、実薬投与群はプラセボ群と比較して改善しており、両群間に統計学的有意差が認められました。

当社は AD 337 の後続開発品を有しており、これらのうち最も先行している SD726 は、非臨床試験を終了し臨床試験へ移行できる状況です。この度成立した特許は、SD726 などの AD 337 に由来する新規な類似構造化合物群を保護するものです。SD726 は古典的医薬品化学の方法で AD 337 と異なる薬理学的特性を有する化合物として探索され、非臨床試験において線維筋痛症候群および神経因性疼痛への適応の可能性が示唆されています。

なお、当社はこの特許を含め 10 以上の関連特許を成立させ、ペイン・マネジメント分野における主要品を保護しています。

当社は2008年5月に事業戦略を見直し（5月15日既報の通り）、線維筋痛症候群、神経因性疼痛炎症性疾患および免疫系の疾患を適応とする開発品については、当社グループの研究開発費拠出を極力抑制しうる形態でアウトライセンス若しくは売却を検討しております。

編集者の方々への追記：

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2~4%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。本疾患は診断が難しくこれまであまり知られておりませんでした。2007年にLyrica (pregabalin) が米国で承認を受けて以来、疾患・症状に対する認知度が向上しつつあります。しかしながら、患者の4人に1人は既存の治療法でも治療が難しいといわれております。

現在上市されている2つの線維筋痛症候群治療薬の売上げは年間10億ドルを上回り、第3番目の上市品となると期待されているmilnacipranは最高600百万から10億ドルの売上げに達するとアナリストは見込んでいます。

神経因性疼痛について

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 をご覧下さい。

以 上