

2008年（平成20年）12月8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 SD118 の第 I 相臨床試験結果のお知らせ

当社グループは開発品である SD118(適応:神経障害性疼痛)の第 I 相臨床試験を終了し、良好な結果を得ましたので、お知らせいたします。

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 と共同で開発を進めています。

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、ドラッグ・リプロファイリング・プラットフォーム（DRP[®]）の一環として、実験動物モデルでの評価によって、新たに神経障害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。

本剤の第 I 相臨床試験として、健康な男性ボランティア 56 名を対象とした単回投与試験（二重盲検、プラセボ対照、個体間用量漸増）および健康な男性ボランティア 36 名を対象とした反復投与試験（二重盲検、プラセボ対照、個体間用量漸増）を実施し、本剤の安全性、忍容性および薬物動態を評価しました。

その結果、単回投与試験では、追加した高用量を含め、重篤な有害事象は認められず、本剤の単回投与における 2000mg までの安全性および忍容性が確認されました。薬物動態については、投与された 10mg から 2000mg の範囲において用量との線形性が確認されました。

反復投与試験においても、重篤な有害事象は認められず、本剤の安全性および忍容性が確認されました。なお、最高用量の 2000mg 1 日 2 回投与において、神経系に関連する有害事象である錯感覚（4 例）および感覚鈍麻（1 例）が報告されましたが、本剤の安全性には問題がありませんでした。薬物動態については、投与された 100mg 1 日 2 回投与から 2000mg 1 日 2 回投与の範囲において用量との線形性が確認されました。

以上から、本剤の第 I 相臨床試験における全ての評価を良好な成績で終了しました。

当社グループ代表執行役社長 田村眞一は次のように述べております。「SD118 の安全性および忍容性が確認され、次相臨床試験に移行できる状況であることを大変喜ばしく思っております。」

編集者の方々への追記：

神経障害性疼痛

神経障害性疼痛は、神経因性疼痛とも呼ばれますが、神経系の一時的障害あるいは機能異常、すなわち神経系への感染、圧迫、外傷、腫瘍などにより生じる、長期間持続する難治性の疼痛です。持続的な痛みは患者の Quality of Life を著しく低下させることから、痛みが治療の対象となります。

神経障害性疼痛の患者数は全世界でおよそ 26 百万人と見積もられています（出典：Epicom, 2005）。神経障害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。現在日本における薬物療法としては、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 をご覧ください。

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.neurodiscovery|td.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