



2014 (平成 26) 年 1 月 30 日

各 位

会社名 生化学工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 水谷 建
(コード番号 4548 東証第一部)
問合せ先 総務部長 小野 勇一郎
(TEL. 03-5220-8950)

腰椎椎間板ヘルニアを適応症とする SI-6603 の 日本における承認申請に関するお知らせ

生化学工業株式会社(本社:東京都千代田区)は、腰椎椎間板ヘルニアを適応症とする SI-6603(一般名:コンドリナーゼ)について、本日厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

2013年8月7日付プレスリリースでお知らせしたとおり、日本における第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目である投与後13週での下肢痛軽減に関し、プラセボ(偽薬)と比較して有意な改善効果を示し、安全性の面でも大きな問題は認められず、良好な結果を得ました。今回の申請は、これら国内の試験結果に基づくものです。

現在、腰椎椎間板ヘルニアについて根本治療となる薬物療法が存在しないことから、1回の投与で手術と同程度の症状改善効果が期待できる SI-6603 を上市することにより、患者さんの身体的負荷軽減や生活の質(QOL)の向上への貢献が期待されます。また、米国で実施中の第Ⅲ相臨床試験の進捗にも注力していきます。

【腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 について】

腰椎椎間板ヘルニアは、椎間板の中心部分にある髄核や外側の線維輪の一部が突出することで脊椎周辺の神経を圧迫し、痛みやしびれを引き起こす疾患です。本薬剤は、髄核の構成成分であるグリコサミノグリカン(GAG)*を特異的に分解するコンドリナーゼという酵素を利用した注射薬であり、椎間板内に直接投与することにより、GAGを分解して髄核を縮小させることで、神経への圧迫を減少させる効果が期待されます。また、タンパク質を分解しないため、血管や神経などの周辺組織に影響を与えないと考えられています。

*グリコサミノグリカン(GAG): 複合糖質の主要成分の1つ。コンドロイチン硫酸やヒアルロン酸等。

以上

本件に関するお問い合わせは次にお願います。
生化学工業株式会社 総務部 IR・広報担当
田中・梅本 TEL. 03-5220-8950