



2014 (平成 26) 年 6 月 5 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 日本における第Ⅲ相臨床試験結果の発表に関するお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区）は、日本における腰椎椎間板ヘルニアを対象とする SI-6603（一般名：コンドリナーゼ）の第Ⅲ相臨床試験結果を、6月4日に韓国ソウルで開催中の第41回国際腰椎学会で発表しましたので、その概要をお知らせします。

本試験は、163名の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象として行われた多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験です。投与後13週における過去24時間の最悪時下肢痛のベースラインからの変化量を主要評価項目としています。

投与13週後の最悪時下肢痛のベースラインからの変化量は、SI-6603群で有意に大きく、顕著な下肢痛の改善効果が認められました(P=0.001)。下肢痛が50%以上改善した症例の割合(奏効率)は、SI-6603群で有意に高く、プラセボ群が50.6%であったのに対し72.0%でした(P=0.008)。また、身体的な機能障害および「生活の質」(QOL)の評価スコアの投与後13週における変化量も、SI-6603群で有意に大きく、機能障害およびQOLの改善が認められました。投与後52週までの安全性については、背部痛、椎間板高の低下等の有害事象の発現頻度が高かったものの、SI-6603の忍容性は良好でした。

本試験における責任研究者である北里大学北里研究所病院副院長整形外科部長(脊椎センター長)千葉一裕医師は、「コンドリナーゼの下肢痛改善効果はヘルニア摘出術と同程度で、大きな副作用も生じずに忍容性も良好であった。コンドリナーゼ投与は、手術に比べ手技が簡便かつ低侵襲であることから患者の早期社会復帰につながり、医療費や労働機会損失による経済的負担軽減にも貢献できると考えられた。コンドリナーゼは、保存療法無効の腰椎椎間板ヘルニア患者に対する有力な新規治療法となり得る。」と述べています。

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回の投与で摘出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 QOL の向上への貢献が期待されます。日本では、本年1月に厚生労働省へ製造販売承認申請を行い、現在審査中です。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。

《添付資料》

【参考1：SI-6603の日本における第Ⅲ相臨床試験結果の概要】

目的	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象に、SI-6603群の有効性と安全性についてプラセボ群を対照に検証する
試験デザイン	多施設共同プラセボ対照二重盲検比較法
観察期間	52週。投与後13週における有効性および安全性を評価した後、投与後52週まで有効性および安全性について追跡調査を実施
対象患者	20歳以上70歳以下で、6週間以上の保存療法で改善が認められないL4/L5またはL5/S1のcontained typeの腰椎椎間板ヘルニア患者 また、一側下肢に坐骨神経痛を有し、最悪時下肢痛(VAS)*の平均値で50mm以上であり、straight leg raising (SLR)テストが陽性である患者
患者数と群間割付	163例 (SI-6603群：82例、プラセボ群：81例)
性別	男女
実施施設数	35施設
実施期間	2012年3月～2014年2月
主要評価項目	投与後13週における過去24時間の最悪時下肢痛のベースラインからの変化量
主な副次的評価項目	過去24時間の最悪時腰痛、神経学的検査、画像による椎間板高やヘルニア体積の変化
投与方法	コンドリナーゼ1.25U又はプラセボを1mLの容量で椎間板内に1回投与

\* VAS: Visual analogue scale (視覚的アナログスケール)

痛みの測定法。想像できる最大の痛みを100mm、痛みを感じない状態を0mmとして現在の痛みの程度を患者が記録する。

【参考2：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) : 複合糖質の構成成分の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 I R ・ 広報担当

田中・梅本 TEL. 03-5220-8950