



2013（平成25）年8月7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 鳥居 美香子  
（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、以下、生化学工業）は、腰椎椎間板ヘルニアを適応症とする SI-6603（一般名：コンドリアーゼ）の日本における第Ⅲ相臨床試験において、良好な結果を得ましたので、お知らせします。

本試験は、腰椎椎間板ヘルニア患者の方々を対象とした 163 例の無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験です。SI-6603 は、主要評価項目である投与後 13 週での下肢痛軽減において、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。このデータに基づき、生化学工業は、日本において 2014 年 3 月期中の承認申請を目指すとともに、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。SI-6603 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ア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、SI-6603 は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。

現在、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の軽減および手術費や入院費などの医療費節減への貢献が期待されます。

\*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ひします。

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