



2010（平成22）年12月14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IR・広報室長 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Ⅱ/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」の日本における第Ⅱ/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、195例の腰椎椎間板ヘルニア患者の方々を対象とした無作為化二重盲検比較試験です。「SI-6603」は、主要評価項目である投与13週後における下肢痛の軽減において、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、重篤な副作用の発現はなく、良好な結果を得ました。本試験の結果に基づき、生化学工業は、日本において腰椎椎間板ヘルニアを適応症とした「SI-6603」の承認申請を2011年半ばに行うことを目指すとともに、米国で実施中の第Ⅱ相臨床試験の進捗にも注力していきます。

生化学工業は、グリコサミノグリカン（GAG）^{*1}および関節疾患等に重点をおいた効率的な研究開発を推進し、早期かつ継続的な新薬上市に努めています。腰椎椎間板ヘルニアは痛みが強くなると日常生活に支障を来すこともある疾患です。GAGに対する特異的分解作用を有する「SI-6603」の腰椎椎間板ヘルニア治療薬としての開発により、患者の方々に有用な治療法が提供できるものと期待しています。

^{*1} 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。

<ご参考>

「SI-6603」の特徴

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、痛みや痺れを引き起こす疾患です。「SI-6603」は髄核の構成成分であるGAGを特異的に分解するコンドロイチナーゼABC（一般名：コンドリナーゼ）という酵素であり、「SI-6603」を椎間板内に投与することにより、GAGが分解され髄核が縮小することで、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ます。さらに、1回の投与で手術と同程度の症状改善効果が得られると考えられ、手術費や入院費などの医療費節減への貢献も期待されます。

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・広報室
鳥居・田中 TEL. 03-5220-8950