



2013 (平成 25) 年 4 月 23 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治療剤 SI-6603 の米国における 第Ⅲ相臨床試験開始に関するお知らせ

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:コンドリナーゼ) の米国における第Ⅲ相臨床試験を開始しますのでお知らせします。

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ナーゼという酵素を使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。

腰椎椎間板ヘルニアは、米国で人口の 1% にあたる約 300 万人が罹患しているといわれており、特に 20 歳から 40 歳代の男性に多いと推定されています。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を期待できる SI-6603 が上市されることにより、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。

日本における第Ⅲ相臨床試験は順調に進展し、既に症例登録が完了しています。生化学工業は、日本および米国における最短での承認取得に向けて本薬剤の開発に注力し、腰椎椎間板ヘルニア治療の新しい選択肢を提供することにより、患者さんの健康で心豊かな生活の向上に貢献することを目指しています。

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・広報担当  
田中・梅本 TEL. 03-5220-8950