



2011（平成23）年8月10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 代表取締役専務 矢倉 俊紀
（TEL. 03-5220-8950）

腰椎椎間板ヘルニアを適応症とする「SI-6603」の 日本における追加臨床試験実施に関するお知らせ

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」について、日本において追加の第Ⅲ相臨床試験を実施することを決定しましたので、お知らせします。

「SI-6603」については、昨年12月に日本における第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験において良好な成績が得られたことから、本年後半の承認申請を目指していました。しかしながら、医薬品医療機器総合機構との協議を重ねた結果、現時点で得られているデータに加えて、追加の第Ⅲ相臨床試験によるさらなるデータの集積が必要と判断しました。

生化学工業は、早期に追加の第Ⅲ相臨床試験を実施することにより最短での日本における承認取得を目指すとともに、米国で実施中の第Ⅱ相臨床試験の進捗にも注力し、腰椎椎間板ヘルニア治療の新しい選択肢を提供できるよう、今後も本薬剤の開発に注力していきます。

< 「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います。

生化学工業株式会社 総務部 IR・広報担当

田中・小西 TEL. 03-5220-8950