



2023年5月26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 東証プライム)
問合せ先 総務部長 手嶋 善徳
(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（追加試験）のトップライン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、当社）は、腰椎椎間板ヘルニア治療剤として開発を進めている SI-6603（一般名：コンドリアーゼ、以下、SI-6603）の米国における第Ⅲ相臨床試験（追加試験）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を対象とした 352 例の無作為化二重盲検シャム^{*1}対照並行群間比較試験です。SI-6603 は、本試験の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コントロール群と比較して統計学的に有意な改善効果を示しました。また、安全性についても、臨床上、顕在化した問題は認められませんでした。

本試験結果を受け、早期の承認申請に向けた準備を進めていきます。当社とライセンス先であるフェリング・ファーマシューティカルズ社（Ferring Pharmaceuticals、本社：スイス サンプレ市）は、本剤の開発を通じて新たな治療選択肢を提供し、患者の方々の生活の質の向上に貢献することを目指してまいります。

なお、本件による当社の 2024 年 3 月期連結業績予想の変更はありません。

*1 シャム：椎間板への注射針留置を伴わない擬似的な注射処置

【ご参考】

《腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 について》

コンドリアーゼを有効成分とし、椎間板内に直接注射する腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的負担が小さいという特徴を有しています。本剤は 1 回の注射で椎間板内圧を低下させ、神経根の圧迫を軽減させることで、腰椎椎間板ヘルニアの症状の改善が期待できることから、新たな治療選択肢として、患者の方々の生活の質の向上に貢献できるものと考えています。

本剤は、国内では 2018 年 3 月に「ヘルニコア[®]椎間板注用 1.25 単位」として製造販売承認を厚生労働省より取得し、同年 8 月 1 日より販売提携先である科研製薬株式会社（本社：東京都文京区）を通じて販売しています。

《フェリング・ファーマシューティカルズ社について》

フェリング社は、人々が健康な家族を築き、より良い生活を送れるよう手助けすることを目的とした、専門領域に特化した研究開発型のバイオ医薬品企業です。同社は、米国において生殖医療や周産期、泌尿器・泌尿器がん、マイクロバイオームを含む消化器領域及び整形外科領域等の専門領域におけるリーディングカンパニーとして、研究開発及び製品の販売を行っています。

フェリング社の詳細は、<https://www.ferringusa.com> をご覧ください。

《フェリング・ファーマシューティカルズ社との提携について》

当社とフェリング社は、腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 に関して、2016 年 8 月に海外におけるライセンス契約を締結しました。本契約により、フェリング社は日本を除く全世界を対象とした独占開発・販売の権利を取得しています。

詳細は以下のプレスリリースをご覧ください。

腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 の海外におけるライセンス契約締結に関するお知らせ

https://www.seikagaku.co.jp/ja/news/news-5565225837348260422/main/0/link/20160829_j.pdf

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 コーポレートコミュニケーション担当

E-mail: ir@seikagaku.co.jp

TEL: 03-5220-8950

＜注意事項＞

このプレスリリースには、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、当社が現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいており、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。