



2017（平成29）年2月3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 執行役員 総務部長 鳥居 美香子  
（TEL. 03-5220-8950）

## 変形性関節症治療剤 SI-613 の日本における 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、変形性関節症<sup>(\*)</sup>を適応症とする関節機能改善剤 SI-613 の日本における第Ⅲ相臨床試験を開始しますので、お知らせします。

本試験は、変形性膝関節症を適応症として実施した第Ⅱ相臨床試験において臨床的に有用な効果が確認されたことを受け、SI-613 の有効性と安全性を検証するものです。また、膝関節に加え、他関節（股、足首、肘、肩）を対象とする試験も実施し、膝以外の関節への投与を可能とすることで、対象となる患者層の拡大を目指します。

SI-613 は、当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸と非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）を化学結合した薬剤です。ヒアルロン酸による関節機能改善効果に加え、徐放<sup>(\*\*)</sup>されるように設計された NSAID の鎮痛・抗炎症作用を併せ持つことから、変形性関節症に見られる強い痛みや炎症を速やかかつ長期間にわたり改善することが期待されます。また、注射剤として関節腔内に直接投与することから、全身血流への移行が少なく、NSAIDs の経口剤や貼付剤投与と比較して副作用が軽減されるものと考えられます。

生化学工業は、日本における変形性関節症（主要5部位：膝、股、足首、肘、肩）の年間受診患者数を約 870 万人と推定しています。そのなかで SI-613 は、NSAIDs の経口・局所投与やステロイド剤の関節内注入などを処方されている変形性関節症による痛みの強い患者さんを主な対象と想定しています。

生化学工業は、SI-613 を日本のみならず、米国を含めたグローバル展開を目指す製品として位置づけており、今後の開発を加速させ、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きます。

以上

### 《ご参考》

#### (\*) 変形性関節症

関節内の軟骨が摩耗することで、関節組織が変性し炎症や痛みが生じる疾患です。軟骨の擦り減りが進むと、骨と骨が直接接触するため、関節を動かしたときに強い痛みが生じます。発症には加齢、肥満、外傷、過度な運動、遺伝的素因などが関連していると言われています。

患者層は 50 歳以上の男女（特に女性）に多く、体重負荷の掛かる膝関節においては、70 歳代男性の約 40%、70 歳代女性の約 70%<sup>1</sup> が変形性膝関節症を罹患していると言われています。

<sup>1</sup> 古賀 良生 編集：変形性膝関節症-病態と保存療法。南江堂, 2008

(\*2) 徐放

薬剤の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を長時間持続させること。

本件に関するお問い合わせは次にお願いします。

生化学工業株式会社 総務部 I R・広報担当

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、生化学工業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。