



2018年2月19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)

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）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、当社）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、以下、SI-6603）について、米国における第Ⅲ相臨床試験（追加試験）を開始しますのでお知らせします。

2017年11月7日付プレスリリースでお知らせしましたとおり、米国における第Ⅲ相臨床試験として実施した無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験にて、本剤の薬理効果が認められた一方、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が認められませんでした。これを受け、当社は第Ⅲ相臨床試験の再実施に向けて、米国食品医薬品局（FDA）や、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と協議・検討を進めてまいりました。今回の追加試験では、前回試験の結果から得られた知見を反映させ、成功確度を高めてまいります。

当社は、日本及び米国において本薬剤の承認を取得し、腰椎椎間板ヘルニアの新しい治療選択肢を提供することで、患者の方々の健康で心豊かな生活の質の向上に貢献することを目指しています。

なお、本追加試験における症例登録開始は2019年3月期第1四半期中を予定しており、本件による2018年3月期連結業績予想の変更はありません。

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 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、生化学工業株式会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。