



2018年3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 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「ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位」の 国内における製造販売承認取得に関するお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下、当社）は、本日、腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位」（一般名：コンドリアーゼ、開発コード：SI-6603）の国内における製造販売承認を厚生労働省より取得しましたので、お知らせします。

「ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位」（以下、本剤）は、コンドリアーゼを有効成分とする新規の腰椎椎間板ヘルニア治療剤です。国内初となる椎間板内に直接注射する治療剤であり、全身麻酔の必要もなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的侵襲が小さいという特徴を有しています。

当社が実施した国内第Ⅲ相臨床試験においては、主要評価項目である投与後 13 週における最悪時下肢痛の変化量においてプラセボ群と比較して有意な改善が認められました。

本剤は 1 回の投与で腰椎椎間板ヘルニアの症状改善効果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。国内においては科研製薬株式会社（本社：東京都文京区）が本剤を販売いたしますが、発売時期については、薬価基準収載後にお知らせいたします。

なお、本件による 2018 年 3 月期連結業績予想への影響は精査中であり、確定次第速やかにお知らせします。

<本剤の概要>

製 品 名：ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位

一 般 名：コンドリアーゼ

効能・効果：保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア

用法・用量：通常、成人にはコンドリアーゼとして 1.25 単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。

作用機序：コンドリアーゼは、コンドロイチン硫酸、コンドロイチン及びヒアルロン酸の分解作用を示し、椎間板髄核中におけるグリコサミノグリカン*を分解して髄核の保水能を低下させ、椎間板内圧を低下させることによりヘルニアの臨床症状を改

善すると考えられている。

* グリコサミノグリカン (GAG) : 複合糖質の主要成分の1つ。コンドロイチン硫酸やヒアルロン酸等

<腰椎椎間板ヘルニアとその治療について>

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。

現在の治療は、一時的な疼痛の軽減を目的とした保存療法(安静、非ステロイド性抗炎症薬などによる薬物療法等)と手術療法の二つに大別されています。本剤は、前述の作用により椎間板内圧を低下させることで神経根への圧迫を軽減することから、腰椎椎間板ヘルニアの原因療法の新たな選択肢の一つとして位置付けられます。

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 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。