



2020年5月21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)

癒着防止材 SI-449 のピポタル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、癒着防止材 SI-449 の国内におけるピポタル試験を開始しますので、お知らせします。

本試験は、SI-449 の安全性及び操作性を探索的に検討したパイロット試験において、良好な結果が確認されたことを受け、SI-449 の有効性（術後癒着*1 の防止効果）、安全性及び操作性の評価を目的として実施します。

SI-449 は、当社独自のグリコサミノグリカン (GAG) *2 架橋技術を用いて創生した、コンドロイチン硫酸架橋体を主成分とする粉末状の癒着防止材です。架橋剤を含め体内に存在する物質で構成されており、高い生体適合性を有していると考えられます。水分を吸収し膨潤する特性により、撒布後に手術創部と周辺組織の間でバリアとなることで、術後癒着の防止効果が期待されます。また、粉末状製材であることから、凹凸の多い組織表面への付着性が高く、普及が進んでいる腹腔鏡下手術での操作性にも優れていると考えています。

当社は、SI-449 をクラスIVの高度管理医療機器として開発を進めており、国内のみならずグローバル展開を視野に入れていきます。SI-449 の開発を通じ、術後癒着に伴う合併症発生リスク低減のための新たな選択肢を提供することで、患者の方々の生活の質の向上に貢献することを目指します。

被験者組み入れ開始時期については、新型コロナウイルス感染症に対する医療現場の状況及び患者の皆さま、医療機関や医薬品開発業務受託機関 (CRO) の皆さまの新型コロナウイルス感染防止を最優先に考慮し、慎重に検討してまいります。

なお、本件による 2021 年 3 月期連結業績に与える影響は軽微となっております。

<ご参考>

*1 術後癒着

外科手術（開腹手術・腹腔鏡下手術等）で欠損または損傷した部位が修復する過程において、本来は離れている手術創部と周辺組織が結合し一体化してしまう現象です。術後癒着は、無処置の場合 50～90%の頻度で発生し、腹部や婦人科手術において術後合併症（腸閉塞、慢性的な腹痛、不妊症など）の主要な原因となっています。現在、癒着防止材として、主にシート状やゲル状の製品が使用されています。

*2 グリコサミノグリカン (Glycosaminoglycan : 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。

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 IR・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。