



2022年5月13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 執行役員 総務部長 鳥居 美香子
(TEL: 03-5220-8950)

ドライアイ治療剤 SI-614 の米国における 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、当社）は、ドライアイ治療剤 SI-614 の米国における第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、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験等において臨床的に有用な効果が確認されたことを受け、多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験により SI-614 の有効性と安全性の評価を目的としています。

SI-614 は、当社独自の技術を活用してヒアルロン酸に疎水基^{*1}を導入した両親媒性^{*2}高分子の物質です。ドライアイ患者に SI-614 を点眼することで、粘膜付着性や表面張力低下等の SI-614 の有する特性により涙液層を安定化させ、また角膜上皮欠損部に発現するフィブロネクチン^{*3}と結合して上皮細胞を増殖させることで、創傷角膜の治癒を促進すると考えられます。これらの作用により涙液層・角膜の構造を正常な状態に戻し、ドライアイに伴う諸症状を改善することが期待されます。

ドライアイは、眼の酷使や加齢などによる涙液量の減少や成分変化により眼球表面の乾燥・炎症によって発症する慢性疾患であり、眼の不快感や視機能異常を伴います。

米国では、約 1,400 万人^{*4}がドライアイに罹患していると推定されています。

当社は、ドライアイ治療において、既存製品にはない新たな作用機序に基づいた治療オプションを提供することにより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。

<ご参考>

*1 疎水基：水に馴染まず、油によく馴染む修飾基。

*2 両親媒性：水と油のどちらにも親和性（結合しやすい傾向）がある性質。

*3 フィブロネクチン：細胞外マトリックスと細胞を接着させるタンパク質のひとつ。

*4 出典「Global Data. Dry Eye Syndrome: Global Drug Forecast and Market Assessment to 2024」

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 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。