



2023年7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 東証プライム)
問合せ先 執行役員 竹田 和史
(TEL : 03-5220-8950)

癒着防止材 SI-449 のピボタル試験結果に関するお知らせ

生化学工業株式会社(本社：東京都千代田区、以下、当社)は、外科手術で使用される癒着防止材 SI-449 の国内における消化器外科領域のピボタル試験において、良好な結果を得ましたので、お知らせします。

本試験は、開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験であり、主要評価項目である術後癒着の有無及び副次評価項目である癒着の程度・範囲において、SI-449 群は無処置群と比較して統計学的に有意な癒着防止効果を示しました。また、安全性についても、顕在化した問題は認められませんでした。

また、適用範囲の拡大を目的とした婦人科領域におけるパイロット試験において、腹腔鏡下手術における安全性と操作性に大きな問題は認められませんでした。

両試験の結果を受け、早期の承認申請に向けた準備を進めていきます。当社は、SI-449 の開発を通じて、術後癒着に伴う合併症の発生リスクを低減させ、患者の方々の生活の質の向上に貢献することを目指してまいります。

なお、本件による当社の2024年3月期連結業績予想の変更はありません。

【ご参考】

《癒着防止材 SI-449 について》

当社独自のグリコサミノグリカン (GAG) *1 架橋技術を用いて創製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医療機器です。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を有しており、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、外科手術における術後癒着*2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。

*1 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。

*2 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、不妊症等)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。

《関連リリース》

2020年5月21日プレスリリース

癒着防止材 SI-449 のピポタル試験開始に関するお知らせ

https://data.swcms.net/file/seikagaku_corp/ja/news/auto_20200521420102/pdfFile.pdf

以上

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 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。