



2017年11月7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、腰椎椎間板ヘルニアを適応症とする SI-6603（一般名：コンドリアーゼ、以下、SI-6603）の米国で実施した第Ⅲ相臨床試験において、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統計学的に有意な改善効果が認められなかったことをお知らせします。

当社は SI-6603 の米国における承認取得に向け、第Ⅲ相臨床試験として有効性及び安全性評価を目的とした無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（以下、二重盲検試験）に加え、安全性評価を主目的とした米国・欧州でのオープン試験（以下、オープン試験）を実施しました。その結果、腰椎椎間板ヘルニア患者 385 例を対象とした二重盲検試験では、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。一方、二重盲検試験及びオープン試験いずれの試験でも、副作用等で大きな懸念は認められず、本剤の安全性が確認されました。

今後、当社は米国における第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験）の早期の再実施に向けて、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しながら検討・準備を進めてまいります。

なお、当社といたしましては、本件による現在申請中の SI-6603 の国内承認取得への影響はないと考えています。

また、本件が 2018 年 3 月期連結業績予想に与える影響は軽微ですが、今後、業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合には、速やかにお知らせします。

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。