



2024年5月14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 管理部門担当 竹田 和史
(TEL : 03-5220-8950)

米国 FDA による SI-6603 承認申請の受理に関するお知らせ

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に伴う下肢痛を軽減させる治療剤として米国にて開発中の SI-6603（一般名：コンドリナーゼ、以下、SI-6603）の生物製剤承認申請（BLA）が、このたび米国食品医薬品局（FDA）によって受理されたことをご知らせします。

本件の申請は、米国における第Ⅲ相臨床試験（追加試験）の結果に基づくものです。

今後、当社とライセンス契約を締結しているフェリング ファーマシューティカルズ社（Ferring Pharmaceuticals、以下、フェリング社）は、本剤の開発を通じて腰椎椎間板ヘルニアに伴う下肢痛を緩和する新たな治療選択肢を提供することを目指してまいります。

なお、本件による当社の 2025 年 3 月期連結業績予想への影響はありません。

【ご参考】

《SI-6603 について》

本剤は、国内では 2018 年 3 月に「ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位」として製造販売承認を厚生労働省より取得し、同年 8 月 1 日より販売提携先である科研製薬株式会社（本社：東京都文京区）を通じて販売しています。

コンドリナーゼを有効成分とし、椎間板内に直接注射する薬剤であり、全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的負担が小さいという特徴を有しています。

《フェリング ファーマシューティカルズ社について》

フェリング社は、人々が健康な家族を築き、より良い生活を送れるよう手助けすることを目的とした、専門領域に特化した研究開発型のバイオ医薬品企業です。同社は、米国における生殖医療及び周産期領域、消化器領域、整形外科領域のリーディングカンパニーであり、マイクロバイオームによる治療薬や泌尿器がん領域の遺伝子治療における技術革新の最前線に位置しています。

フェリング社の詳細は、<https://www.ferringusa.com>（英語サイト）をご覧ください。

《フェリング ファーマシューティカルズ社との提携について》

当社とフェリング社は、SI-6603 に関して、2016 年 8 月に海外におけるライセンス契約を締結しました。本契約により、フェリング社は日本を除く全世界を対象とした独占開発・販売の権利を取得しています。

詳細は以下のプレスリリースをご覧ください。

・腰椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 の海外におけるライセンス契約締結に関するお知らせ
https://www.seikagaku.co.jp/ja/news/news-5565225837348260422/main/0/link/20160829_j.pdf

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 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