



2026年3月10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 上席執行役員 管理部門担当 竹田 和史
(TEL : 03-5220-8950)

SI-6603 の米国承認取得に向けた再申請の実施に関するお知らせ

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治療剤 SI-6603（一般名：コンドリナーゼ、以下、本剤）について、米国食品医薬品局（FDA）へ生物学的製剤承認の再申請を行いましたのでお知らせします。

当社は、本剤について 2025 年 3 月に FDA から審査完了報告通知（CRL）※を受領しました。その際、FDA からは本剤の有効性及び安全性を含む臨床試験結果等に関連した懸念は表明されず、主として製造施設及び原薬・製剤の管理に関する追加の指摘事項がありました。これを受け、当社では本剤の再申請に向けた準備を進めてまいりました。

引き続き、当社は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と連携し、米国において腰椎椎間板ヘルニアに伴う下肢痛の軽減が期待される新たな治療選択肢の提供ができるよう、承認取得を目指してまいります。

本件が 2026 年 3 月期連結業績予想に与える影響はありません。

※ 審査完了報告通知（CRL）：承認申請の審査完了時点で、現在の申請内容では承認に至らない場合に FDA より発行される通知

【ご参考】

《腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 について》

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 総務人事部 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