



2026 年 9 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)

腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 の米国承認申請に関する 審査完了報告通知の受領について

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下、当社）は、2026 年 3 月に実施した腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603（一般名：コンドリアーゼ、以下、本剤）の米国における生物学的製剤承認申請について、本日（米国時間 9 月 9 日）、米国食品医薬品局（FDA）より審査完了報告通知（CRL*）を受領したことをお知らせします。

今回 FDA から CRL が発出された理由としては、原薬製造施設の査察で指摘された不備が完全には解消されていないことに加え、新たに実施された製剤製造委託先施設に対する cGMP 査察において不備が認められ、改善が必要と判断されたことが挙げられます。

なお、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、追加の臨床試験も求められておりません。

引き続き FDA 及び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と緊密に連携し、承認取得に向けた早期の再申請を検討してまいります。

本件が当社の 2027 年 3 月期連結業績予想に与える影響は現在精査中であり、開示すべき事項が発生した場合には速やかに開示いたします。

* CRL (Complete Response Letter) : 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。

以 上

本件に関するお問い合わせは次をお願いします。

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

本リリースには、製品に関する情報を含んでおりますが、当該情報は、投資家・株主、報道関係者その他のステークホルダーに対する情報提供を目的としたものであり、開発中の製品を含むいかなる医療用医薬品または医療機器についても、その有効性、安全性、性能等を宣伝、広告または勧誘することを目的とするものではありません。また、当該製品は国・地域によって承認状況および製品情報が異なる場合があり、すべての国・地域で販売されているものではありません。