



2025年3月12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 (一般名：コンドリアーゼ) 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、腰椎椎間板ヘルニアに伴う下肢痛を軽減させる治療剤 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3月11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。

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、追加の臨床試験も求められませんでした。主として製造施設及び原薬・製剤の管理について追加の指摘事項がありました。

今後、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綿密に連携し、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2025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。

\* Complete Response Letter ; 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

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