

2017年9月28日

各 位

会社名 小野薬品工業株式会社  
代表者名 代表取締役社長 相良 暁  
(コード番号 4528 東証第一部)  
問合せ先 執行役員 広報部長 谷 幸雄  
(TEL. 06-6263-5670)  
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)

## SI-613 の腱・靭帯付着部症を対象とした 後期第Ⅱ相臨床試験開始に関するお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、以下「小野薬品」）と、生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「生化学工業」）は、日本において共同で開発を進めている変形性関節症治療剤 SI-613（以下「SI-613」）について、腱・靭帯付着部症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験（開発コード：SI-613-ETP）を開始しましたので、お知らせします。

SI-613 は日本において、変形性関節症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、本試験は変形性関節症に加えて腱・靭帯付着部症の適応症取得を目指し実施するものです。

腱・靭帯付着部症は、膝や肘、かかとなどの骨や筋肉と、腱・靭帯が結合している部位に、過度の負荷が要因となって起きる炎症性疾患であり、代表的な疾患として上腕骨外側上顆炎（テニス肘）、足底腱膜炎、膝蓋腱炎（ジャンパー膝）、アキレス腱付着部症などがあります。これらの疾患で薬物治療を受けている国内の患者数は、年間約 90 万人と推定しています。

小野薬品及び生化学工業は、より多くの患者さんに貢献できるよう、また SI-613 の製品価値最大化に向けて、変形性関節症に加えて腱・靭帯付着部症の適応症取得を目指して共同開発を進めてまいります。

《ご参考：SI-613 について》

SI-613 は、生化学工業独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸と非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）を化学結合した薬剤です。ヒアルロン酸による関節機能改善効果に加え、徐放<sup>(\*)</sup>されるように設計された NSAID の鎮痛・抗炎症作用を併せ持つことから、変形性関節症や腱・靭帯付着部症に見られる痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善することが期待されます。また、注射剤として関節腔内及び腱・靭帯付着部近傍に直接投与することから、全身血流への移行が少なく、NSAID の経口剤や貼付剤投与と比較して副作用が軽減されるものと考えています。

(\*)徐放：薬剤の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を持続させること。

以上

本件に関するお問い合わせ先

|  |   |
|--|---|
| 小野薬品工業株式会社 広報部<br>TEL：06-6263-5670<br>FAX：06-6263-2950 | 生化学工業株式会社<br>総務部 I R・広報担当<br>TEL：03-5220-8950 |
|--|---|