

●2001年1月29日

SUPARTZの米国承認を取得

生化学工業株式会社(社長:榎 史朗)は、変形性膝関節症を適応とする関節機能改善剤「SUPARTZ™」(スバルツ)のFDA承認を2001年1月24日付けで取得いたしました。関節機能改善に用いられる日本製ヒアルロン酸製剤のFDA承認はこれが初めてのものとなります。また、米国承認に先立ち、「SUPARTZ™」はCEマーキング(EUでの医療用具の販売承認)を取得しています。

「SUPARTZ™」は生化学工業が製造販売している「アルツ®」「アルツディスポ®」の別商標です。「アルツ®」は世界初のヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤で、日本においては1987年に販売を開始しています。海外ではアジア諸国、北欧、欧州など16ヶ国で上市し、これまでに国内外で約1億本の使用実績を誇っており、品質、有効性、安全性の面で医療機関から広く信頼を得ています。

生化学工業は米国における「SUPARTZ™」の販売を英国法人Smith & Nephew,plcの米国子会社であるSmith & Nephew,Inc.(社長:Larry Papasan)に委託します。Smith & Nephewは主に整形外科、内視鏡検査および創傷治癒の領域を専門分野として、QOL(Quality of Life)の改善に重点をおいた先進的な技術による医療用具の開発、製造、販売を行っているグローバル企業です。生化学工業とSmith & Nephew,Inc.は米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス、オーストラリアその他数ヶ国における「SUPARTZ™」の販売契約を1999年1月に締結しており、2000年4月よりEU数ヶ国で販売を開始しています。米国における発売は2001年春頃となる予定です。

「SUPARTZ™」の適応症である変形性膝関節症とは、主に加齢により関節軟骨が変性、消失し、腫れや痛みが生じる疾患です。世界的に高齢化が進む中で患者数は増加しつつあります。日本国内におけるヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤市場は1999年度薬価ベースで約360億円です。米国における変形性関節症患者数は約2,000万人と推定されており、米国市場はこの1~2年で急速な伸びを示していることから、潜在的なマーケットは日本国内以上のものと予測されます。

「SUPARTZ™」のFDA承認取得は、生化学工業の関節機能改善剤の更なる海外展開を促進するものと期待されます。

Smith & Nephew,plc(スミス アンド ネフュー ピーエルシー)

本社所在地:英国・ロンドン

従業員数 :12,000人

主な製品 :整形外科領域の医療用具や関節、皮膚、軟骨組織の修復材

上場 :ロンドンおよびニューヨーク市場上場

Smith & Nephew,Inc.(スミス アンド ネフュー インク)

(Smith & Nephew,plcの100%子会社)

本社所在地:米国・テネシー州メンフィス