



2008（平成20）年2月26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 東証第一部）  
問合せ先 常務取締役 矢倉 俊紀  
（TEL. 03-5220-8950）

## 変形性膝関節症を適応とする「Ge1-200」の米国における 第Ⅲ相臨床試験結果に関するお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、社長：水谷 建）は、2006年9月に開始した変形性膝関節症を適応とする医療機器「Ge1-200」（架橋ヒアルロン酸ゲル）の米国における第Ⅲ相臨床試験が終了しましたので、その結果をお知らせします。

「Ge1-200」は、生化学工業独自の架橋技術を用いて創製した架橋ヒアルロン酸ゲルを主成分とする関節注射剤です。米国では、多様化する患者の方々の要望や医師の治療方針などにより、少ない投与回数で効能を発揮する関節注射剤へのニーズも高まってきています。生化学工業では、架橋したヒアルロン酸の持つ極めて高い粘弾性により膝関節腔内に長く残留し、1回の投与で長期の疼痛抑制効果を持つ新規の関節機能改善剤として「Ge1-200」の米国における単独開発を進めてきました。

当該第Ⅲ相臨床試験は、プラセボ（偽薬）を対照とした無作為化二重盲検比較試験であり、13週間の有効性と安全性を検証するものです。治験実施計画書に適合した対象集団において、「Ge1-200」群はプラセボ群と比較して、主要評価項目である変形性膝関節症に伴う痛みに関し統計学的に有意な改善作用を示しました。また、安全性の面でも、「Ge1-200」群はプラセボ群と比較して副作用の発現率に差がなく、既存のヒアルロン酸製剤と同等以上の安全性が期待される結果となりました。

生化学工業では、1治療において複数回投与する既存の「SUPARTZ<sup>®</sup>（スパルツ）」に加え、単回投与製品の「Ge1-200」を米国市場に投入することにより、関節治療領域での製品ラインナップの拡充を目指しています。今回の結果を踏まえ、計画通りに承認取得に向けたPMA申請（医療機器を市販するための承認申請）作業を推進し、また、同時に販売委託先の選定を進めていきます。

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  
総務部 I R・広報担当  
鳥居美香子 田中 優  
TEL. 03-5220-8950