



2011（平成23）年3月30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 総務部IR・広報室長 鳥居美香子  
（TEL. 03-5220-8950）

## 関節機能改善剤「スパルツ®」の米国における 適応症追加申請の取り下げに関するお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下、生化学工業）は、関節機能改善剤「SUPARTZ®」（以下、「スパルツ®」）の変形性肩関節症の適応症追加（開発コード「SI-602」）に関する承認申請を取り下げる届け出を提出しましたので、お知らせします。

「スパルツ®」は、既に変形性膝関節症を適応症として米国で販売しています。さらに、変形性肩関節症の適応症追加を目的とした第Ⅲ相臨床試験を実施し、2009年9月に承認申請を行いました。その後、米国食品医薬品局（FDA）と協議を重ねてきましたが、追加試験が必要であるとのFDAの見解が示されました。これを受けて検討した結果、本承認申請を取り下げることにしたものです。

一方で、米国では高齢者人口の増加を背景に変形性膝関節症市場が拡大傾向にあります。生化学工業は、今後も引き続き「スパルツ®」の販売を強化するための取り組みを推進していきます。なお、米国における「スパルツ®」の販売は、スミス アンド ネフュー社が行っています。

以 上

本件に関するお問い合わせは次にお願ひします。

生化学工業株式会社 総務部IR・広報室

鳥居・田中 TEL. 03-5220-8950