



2006（平成18）年7月18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）

架橋ヒアルロン酸ゲルの米国における臨床試験開始のお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、社長：水谷 建）は、変形性膝関節症(*)を適応とする医療機器（開発コード「Ge1-200」）の米国における第Ⅲ相臨床試験に着手しますので、お知らせします。試験の開始は、2006年8月を予定しており、4年以内の販売開始を目指します。

現在、米国では、患者の方々の好み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が高まってきています。本剤は、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。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するため、1回の投与で長期の疼痛抑制効果が期待されます。

生化学工業は、ヒアルロン酸を主成分とする関節注射剤を1987年に開発し、世界22ヵ国で承認を取得してきました。現在までに、国内外で1億6千万本以上の使用実績を誇り、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。海外最大の市場である米国では2001年に「SUPARTZ®（スパルツ）」の製品名で上市し、高齢者人口の増加を背景として順調に売上を伸ばし、現在2割強の市場シェアを獲得しています。

今後、既存製品の「SUPARTZ®」（複数回投与製品）に加え、本剤（単回投与製品）を開発・上市させることで、米国市場における関節治療領域での製品ラインナップの拡充を図り、治療方法の選択肢を増加させるとともに、生化学ブランド製品の競争力強化と市場シェアの拡大を目指していきます。

なお、現段階では、国内市場における本剤の開発の予定はございません。

以 上

<ご参考>

(*)変形性膝関節症

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。症状の進行を抑える代表的な治療法としてヒアルロン酸注射が挙げられます。ヒアルロン酸を膝関節腔内に投与することにより、関節軟骨の保護、痛みの軽減、炎症の抑制など関節機能が向上し、日常生活動作の改善効果が期待されています。

本件に関するお問い合わせは次にお願いたします。

生化学工業株式会社 総務部 IR・広報担当

鳥居美香子、田中 優 TEL. 03-5220-8950