



2008（平成20）年7月31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 I R ・ 広 報 室 長 鳥 居 美 香 子  
（TEL. 03-5220-8950）

## 変形性膝関節症を適応とする「Ge1-200」の 米国における承認申請に関するお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、社長：水谷 建）は、変形性膝関節症を適応とする医療機器「Ge1-200」について、2008年7月30日（米国現地時間）にPMA申請書（医療機器を市販するための承認申請書）をFDA（米国食品医薬品局）に提出しましたので、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。生化学工業では、極めて高い粘弾性を持つ架橋ヒアルロン酸が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発揮することを期待して米国における単独開発を進めてきました。2008年2月26日付プレスリリースでお知らせしましたとおり、第Ⅲ相試験では、治験実施計画書に適合した対象集団において、「Ge1-200」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、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。

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、少ない投与回数で長期の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を拡充し、米国におけるプレゼンスをより確固としたものにしていきます。なお、販売提携先につきましては、候補先と詰めの交渉を行っておりますが、最終的な契約を締結し次第、公表する予定です。

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 ・ 広報室

鳥居・田中 TEL. 03-5220-8950