



2010（平成22）年1月8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）

## 「Ge1-200」の米国における承認審査結果受領に関するお知らせ

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、米国で承認申請中の変形性膝関節症を適応とする医療機器「Ge1-200」について、2010年1月5日に米国食品医薬品局（FDA）より「現時点では承認不可（Not Approvable）」の通知を受領しましたので、お知らせします。

生化学工業は、「Ge1-200」の医療機器としての有用性を確信しており、承認可能となるための施策を検討し、引き続き承認取得を目指してFDAと協議を行っていく考えです。なお、本件に関する今後の進捗については、適宜公表してまいります。

「Ge1-200」は、架橋ヒアルロン酸ゲルを主成分とする関節注射剤で、1回の投与で長期の疼痛抑制効果を発揮することが期待されます。2008年7月に承認申請をFDAに行い、審査を受けてきました。

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