



2009（平成21）年5月29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）

米国ジンマー社との「Ge1-200」販売代理店契約の締結に関するお知らせ

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、ジンマー社（Zimmer, Inc. 本社：米国 インディアナ州ワルソー）と、変形性膝関節症を適応とする医療機器「Ge1-200」の米国における独占販売代理店契約を2009年5月29日に締結しましたので、お知らせします。

「Ge1-200」は、生化学工業が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、1回投与で長期の疼痛抑制効果が期待される関節注射剤です。生化学工業は、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に提出しており、現在審査中です。

変形性膝関節症は、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。米国では人口の高齢化が進み、変形性膝関節症の患者数も増加傾向にあります。このような状況において、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果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「SUPARTZ（スパルツ）」を2001年から米国で販売しています。さらに、1回投与製品「Ge1-200」の新たな上市により、関節治療領域での製品ラインナップが拡充されます。医師および患者の方々のニーズに対応した複数回投与および1回投与の各々の市場で両製品を拡販していくことで、米国における生化学工業製品のプレゼンスをより確固なものにする計画です。

ジンマー社は、整形外科製品領域における世界のリーディングカンパニーです。医療機器の開発・製造・販売を手がけており、特に膝の人工関節については米国においてトップシェアを有しています。膝の人工関節とヒアルロン酸注射剤は共通の診療領域で使用されるため、ジンマー社が既に獲得している販売チャネルを活用した「Ge1-200」の積極的な販売が期待されます。また、生化学工業は、製造販売元として学術情報の提供等を通じジンマー社の販売活動を支援していきます。

<ご参考>

(1) 「Ge1-200」

「Ge1-200」は、架橋ヒアルロン酸の持つ極めて高い粘弾性により、薬液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が期待される関節注射剤です。米国で実施した第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、主要評価項

目である変形性膝関節症に伴う痛みに関し、プラセボ群と比較して統計学的に有意な改善作用を示しました。また、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。

(2) ジンマー社 概要

- ①社 名：ジンマー インク (Zimmer, Inc.)
- ②所在地：345 East Main Street, Warsaw, Indiana, USA
- ③代表者：社長兼CEO デイビッド・デュボラック (Mr. David Dvorak, President and CEO)
- ④設 立：1927年
- ⑤事業内容：医療機器の開発・製造・販売。世界の25カ国に拠点を有し100カ国以上で製品を販売。
- ⑥売上高：約41億ドル (2008年)
- ⑦従業員数：約8,500名

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 I R ・ 広報室

鳥居・田中 TEL. 03-5220-8950