



2011（平成23）年3月24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）

単回投与の関節機能改善剤「Gel-One®」の 米国における承認取得に関するお知らせ

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、変形性膝関節症を適応症とする医療機器「Gel-One®（ゲル・ワン）」（開発コード：「Gel-200」）について、2011年3月22日（米国現地時間）付けで米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得しましたので、お知らせします。

「Gel-One®」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単回投与の関節注射剤です。極めて高い粘弾性を持つ架橋ヒアルロン酸ゲルが膝関節腔内に長く残留するため、1回の投与で長期疼痛抑制効果を発揮します。

米国では人口の高齢化に伴い、変形性膝関節症の発生率が増加傾向にあり、整形外科領域において、少ない投与回数で長期の効果を発揮する関節注射剤へのニーズが高まっています。

生化学工業は、「Gel-One®」の販売代理店契約を締結しているジンマー社（Zimmer, Inc. 本社：米国インディアナ州ワルソー）とともに2011年中の発売を目指します。

生化学工業は、1治療において複数回投与する既存の「SUPARTZ®（スパレツ）」に加え、「Gel-One®」を発売することにより、変形性膝関節症患者の方々に単回投与の治療の選択肢を提供することができ、「SUPARTZ®」と「Gel-One®」の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強化を図っていきます。

以上

<ご参考>

*変形性膝関節症

変形性膝関節症は関節軟骨が変性し、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。膝関節腔内に投与されたヒアルロン酸は、自然な潤滑性や滑液による衝撃吸収性を回復することで、痛みをやわらげます。

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