



2009（平成21）年9月28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）

関節機能改善剤「スパルツ[®]」の米国における 変形性肩関節症の適応症追加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、以下、生化学工業）は、米国で販売している関節機能改善剤「SUPARTZ[®]」（以下、「スパルツ[®]」）について、2009年9月25日（米国現地時間）に変形性肩関節症の適応症追加の承認申請書を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。

「スパルツ[®]」は、高純度に精製されたヒアルロン酸を有効成分とする関節内注射剤であり、米国では、2001年に変形性膝（ひざ）関節症の適応症で医療機器としてFDAからの承認を得ています。また、日本では、「アルツディスポ[®]関節注 25mg」の製品名で製造販売しており、変形性膝関節症に加え、肩関節周囲炎、関節リウマチにおける膝関節痛の適応症を取得しています。

生化学工業では、2007年5月より米国での販売提携先であるスミス アンド ネフュー社と共同で変形性肩関節症患者における第Ⅲ相臨床試験を実施してきました。今回、適応症の追加を目指す変形性肩関節症とは、主に肩への長期間にわたる過度の負荷により、関節軟骨が変性、消失し、腫れや痛みが生じる疾患です。病状が進行すると運動機能障害が重篤となり、日常生活に支障をきたす場合もあります。「スパルツ[®]」を投与することにより、優れた粘弾性を持つヒアルロン酸が関節軟骨を保護し、痛みを軽減すると考えられています。

現在、米国において変形性肩関節症の適応を取得しているヒアルロン酸製剤は未だないことから、当適応症の承認を取得することにより、「スパルツ[®]」の臨床的価値が一層高まるとともに、変形性肩関節症患者の方々に有用な治療法が提供できるものと期待しています。

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