



2010（平成22）年6月25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」の承認審査結果に対する回答書提出についてのお知らせ

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、2010年6月22日（米国現地時間）に変形性膝関節症を適応症とする医療機器「Ge1-200」の承認審査結果に対する回答書を米国食品医薬品局（FDA）に提出しましたので、お知らせします。

「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し、米国の変形性膝関節症治療に貢献できるものと期待されます。2008年7月に承認申請をFDAに行い、審査を受けてきましたが、本件は2010年1月5日に「現時点では承認不可（Not Approvable）」という内容の承認審査結果を受領したことに対応したものです。

今後も引き続き、承認を取得するためにFDAとの協議を継続し、最適な施策を講じていきます。

以上

本件に関するお問い合わせは次にお願いたします。

生化学工業株式会社 総務部IR・広報室

鳥居・田中 TEL. 03-5220-8950