



2015（平成27）年12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 執行役員 総務部長 鳥居 美香子
（TEL. 03-5220-8950）

関節機能改善剤の3回投与キット製品「VISCO-3™」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「VISCO-3™（ヴィスコ・スリー）」について、2015年12月21日（米国現地時間）付で米国食品医薬品局（以下、FDA）より承認を取得しましたので、お知らせします。

「VISCO-3™」は、ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤であり、1治療あたり3回投与する（週1回の投与を計3回行う）3本キット製品です。

米国のヒアルロン酸製剤市場は着実な成長を続けており、特に3回投与製品が売上を伸ばしていることから、2014年3月より「VISCO-3™」と3回投与の競合製品との非劣性臨床試験を実施し、その結果によりFDAからの承認を新たに取得しました。

また、「SUPARTZ®」は、2015年3月に再投与の安全性に関する承認をFDAより取得したことに伴う添付文書の改訂に合わせて、同年10月12日付でブランド名を「SUPARTZ®」から「SUPARTZ FX™（スパルツ エフエックス）」に変更しました。

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、今後も関節機能改善剤の市場拡大が予想されています。単回投与製品「Gel-One®」、5回投与製品「SUPARTZ FX™」に加え、3回投与製品「VISCO-3™」を新たに市場投入することで、様々なニーズに対応できるよう品揃えを充実させて、成長戦略における重点地域である米国において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治療法の一つとしてヒアルロン酸注射が挙げられます。

本件に関するお問い合わせは次にお願います。
生化学工業株式会社 総務部 I R・広報担当
田中・梅本 TEL. 03-5220-8950