



2025 年 2 月 21 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 東証プライム)
問 合 せ 先 上 席 執 行 役 員 管 理 部 門 担 当 竹 田 和 史
(TEL : 03-5220-8950)

変形性関節症治療剤「Gel-One®」の 日本における第Ⅲ相臨床試験開始に関するお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区）は、変形性関節症治療剤「Gel-One®」について、変形性関節症（膝及び股関節）を対象疾患とした日本での開発を開始しましたのでお知らせします。

本開発では、変形性関節症（膝関節）を対象とした第Ⅲ相臨床試験、変形性関節症（股関節）を対象とした第Ⅲ相臨床試験及び両関節を対象とした長期投与試験を計画しており、被験者への投与が開始されました。

本剤は、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関節注射剤です。架橋したヒアルロン酸の持つ極めて高い粘弾性により関節腔内に長く残留するため、1回の投与で長期の疼痛抑制効果が期待されます。海外では2012年以降、「Gel-One®」（米国）や「HyLink®」（台湾、イタリア）として販売しています。

また、海外では膝関節を適応範囲としていますが、日本では膝関節に加え股関節を対象とする試験も並行して実施し、対象となる患者層の拡大を目指します。

以 上

<ご参考>

◆変形性関節症

関節内の軟骨が摩耗することで、関節組織が変性し炎症や痛みが生じる疾患です。軟骨の擦り減りが進むと、骨と骨が直接接触するため、関節を動かしたときに強い痛みが生じます。発症には加齢、肥満、外傷、過度な運動、遺伝的素因などが関連していると言われています¹。

変形性関節症を患っている人の約73%は55歳以上で、60%が女性です²。変形性膝関節症は、X線学的な関節症変化は約2,500万人に存在し、有症状者が1,800万人に達すると言われています³。

¹ 古賀 良生 編集：変形性膝関節症-病態と保存療法、南江堂、2008

² WHO ファクトシート 変形性関節症 2023 年 7 月 14 日

³ 変形性膝関節症 診療ガイドライン 2023

本件に関するお問い合わせは次をお願いします。

生化学工業株式会社 総務人事部 コーポレートコミュニケーション担当

E-mail : ir@seikagaku.co.jp

TEL : 03-5220-8950