



2017年10月31日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ジ ー エ ヌ ア イ グ ル ー プ  
代 表 者 名 取 締 役 代 表 執 行 役 社 イ ン ・ ル オ  
長 兼 C E O  
(コード番号:2160 東証マザーズ)  
問 合 せ 先 取 締 役 代 表 執 行 役 ト ー マ ス ・ イ ー ス ト リ ン グ  
C F O  
(TEL. 03-6214-3600)

### 連結子会社 Berkeley Advanced Biomaterials LLC による Bi-Ostetic Bioactive Glass Foam の新製品の米国における販売許可取得のお知らせ

2017年10月30日(米国時間)、当社の連結子会社である Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB)が、Bi-Ostetic Bioactive Glass Foam (活性気泡ガラス素材を用いた人口骨)の新製品に関し、米国食品医薬品局 (FDA) より、セクション 510 (K) 区分に基づく承認の通知を受領しましたのでお知らせいたします。これにより、BAB は、本新製品を、同社の人工骨製品ラインの一つとして、米国において販売することができます。

Bi-Ostetic Bioactive Glass Foam は、四肢、骨盤、後外側脊髄等に生ずる骨の隙間や骨格の割れ目に使用されます。これらの不具合は、手術または外傷により生ずるもので、健康な骨構造体にはみられません。使用される人口骨は吸収され、治癒過程で新たな骨に置き換わります。Bi-Ostetic Bioactive Glass Foam は、自家骨の穿刺骨髓液および後外側の自家脊髄骨とともに使用されます。

BAB は、高品質でコスト効率の良い人工骨の開発、製造、販売を行い、また、再吸収可能な生体材料を用いて高品位の骨格修復を行うマーケットリーダーです。BAB は、人口セラミック、コラーゲン、移植組織等一連の生体材料を提供しております。更に、BAB は、AATB 認証の登録ティッシュバンクでもあります。

当社の CEO であるイン・ルオ博士は、「この度の Bi-Ostetic Bioactive Glass Foam の開発成功は、当社グループの最も新しい子会社である BAB の研究開発への継続的な取組みを反映したものであり、また、この新製品が FDA の販売承認を取得したことは、BAB の成長にとって重要な成果であります。」とコメントしております。

なお、本件による2017年12月期連結業績への影響はございません。

以 上