

2016年8月23日

KiSCO 株式会社
ORTHOREBIRTH 株式会社(オルソリバース社)と
世界初の綿形状人工骨 ReBOSSIS®(レボシス)
の販売に関し国内独占販売契約を締結

KiSCO 株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長 中路 歩 以下、「KiSCO」)は、ORTHOREBIRTH 株式会社(本社:神奈川県横浜市、代表取締役社長 西川 靖俊 以下、「ORTHOREBIRTH 社」)の整形外科用医療機器(骨欠損部の補修又は補填を目的とする吸収型人工骨)「ReBOSSIS®」(米国製品名:レボシス)の日本市場向け改良品の販売に関し、2016年8月23日に国内における独占販売契約を締結いたしましたのでお知らせいたします。

「ReBOSSIS®」は、骨折や腫瘍により失われた骨を代替したり、脊椎手術や人工関節手術で生じた骨の欠損部へ充填したりすることを目的として使用されます。現在、人工骨市場には様々な形態の製品がありますが、「ReBOSSIS®」は2014年に米国FDA(米国食品医薬品局)の510(K)クリアランス*を取得後、2015年から米国で販売を開始した世界初の綿形状の人工骨であり、形成の自由度が高く患部(欠損部等)に詰めやすく、新しい骨を形成する細胞が入り込む隙間が大きいことから患者さんの骨に置き換わる性能に優れています。

本契約に基づき、ORTHOREBIRTH 社は、米国での経験を活かし、日本市場の特性に合わせた一部改良を検討しながら国内での開発を進め、製造販売承認の取得を目指します。当社は、本製品が新たに加わることにより整形外科領域の事業内容が充実し、患者さん、医療関係者により貢献できると考えています。

KiSCO は、医療機器事業を統括する大塚メディカルデバイス株式会社の事業会社として、革新的な製品開発による市場創造を通じて、世界の人々の健康に貢献してまいります。

製品概要

■製品名

ReBOSSIS®（レボシス）（米国 FDA510(K)クリアランス※取得、日本国内未承認）

■用途

何らかの疾患により、骨が欠損したり、隙間を生じたりし、骨を移植する必要がある患者さんの患部に補填し、欠損部位の修復及び回復治癒を早める目的で使用します。

■製品の特長

1. 世界初の綿形状人工骨素材であり、国内外で各種特許を取得しています。
2. 綿形状のためブロック状の人工骨のように、欠損した骨の部位に合わせて加工する必要もなく、また、充填部からこぼれ落ちる可能性のある顆粒状人工骨に較べても扱いがとて容易です。
3. 弾力性、復元力及び吸水保水性を備えていることも既存の人工骨との大きな違いです。どの部位でも、どのような大きさの欠損部であっても短時間で的確に充填でき、そのうえ収まりがよく脱落も起きづらく、治癒後には充填材全体が自身の骨と置き換わります。
4. 既に米国 FDA において外傷向け人工骨としての認可を取得し、米国で販売しています。

■製品写真



※ 米国 FDA における Class II 医療機器の市販前審査に対する認可

会社概要

ORTHOREBIRTH 株式会社 (ORTHOREBIRTH CO. LTD.)

設立	:	2011 年 6 月
資本金	:	1 億円
代表者	:	代表取締役社長 西川 靖俊 (にしかわ やすとし)
本社所在地	:	神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎東三丁目 17-43
従業員数	:	9 名
事業内容	:	医療機器製造
株主	:	安田企業投資、大和企業投資他
Website (URL)	:	http://orthorebirth.com/

KiSCO 株式会社 (KiSCO Co., Ltd.)

設立	:	1968 年 9 月 14 日
資本金	:	11 億 8,208 万円
代表者	:	代表取締役社長 中路 歩 (なかじ あゆむ)
本社所在地	:	兵庫県神戸市中央区港島南町 5 丁目 3 番 6
従業員数	:	98 名
事業内容	:	医療機器製造・輸入販売
株主	:	大塚メディカルデバイス株式会社(100%)
Website (URL)	:	http://www.kisco.jp/

(2016 年 8 月 23 日現在)