

報道関係各位



2025 年 6 月 18 日
日本臓器製薬株式会社

脊椎インプラント「NOVOMAX® FUSION 脊椎ケージ」を販売開始 日本臓器製薬グループとして高度管理医療機器事業に本格参入

日本臓器製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：小西 崇文、以下「日本臓器製薬」）は、CGBio Co., Ltd.（本社：韓国ソウル市、CEO：ユ ヒョンスン、以下「CGBio 社」）から頸椎前方固定用の脊椎インプラント「NOVOMAX FUSION 脊椎ケージ」の日本における独占販売権を取得し、日本臓器製薬グループ会社の ZSpine 株式会社（以下「ZSpine」）が本日、販売を開始しましたのでお知らせいたします。日本臓器製薬グループとして、整形外科領域における高度管理医療機器事業へ本格的に参入いたします。

頸椎前方固定術は、頸椎椎間板ヘルニアなどに対して行われる手術で、脊髄および神経根の除圧を目的としています。頸椎前方から椎間板や骨を削って神経への圧迫を取り除き、痛みやしびれの改善を図ります。椎間板を摘出してできた空間には、ケージと呼ばれる人工物などを挿入し、プレートで固定します。

NOVOMAX FUSION 脊椎ケージは、CGBio 社が独自に開発した結晶化ガラスセラミック素材「BGS-7」を採用しています。カルシウム、ケイ素、リン、ホウ素を主成分とする BGS-7 は生体親和性に優れた素材で、埋植直後に表面に骨のようなアパタイト層を形成し、骨とケージとの最適な接触を得ることができます。また、生体力学的試験において十分な圧縮強度を示しています。

NOVOMAX FUSION 脊椎ケージの表面はピラミッド型のキール構造となっており、表面での骨形成を促進する初期固定性が期待できます。さらにケージと骨表面の接触面積を広く確保できるデザインにより、沈み込みを軽減します。上部の形状には頸椎の解剖学的形状にフィットするアノミカルデザインを採用し、外側のラウンド加工はルシカ関節にフィットするようにデザインされています。

日本臓器製薬は、医療用の疼痛治療薬などを通じて、整形外科領域における実績を築き上げてまいりました。現在はこれまでの知見や経験を基に、医療関係者の皆さまや患者さんのニーズを満たす製品開発をさらに推し進めることで、「整形外科領域における圧倒的貢献」を目指す方針を掲げております。

その実現に向けた具体策の一つが高度管理医療機器事業です。整形外科、特に脊椎脊髄外科における治療の選択肢は、医薬品だけでなく手術時の医療機器も大きな割合を占めています。そこで、海外企業との提携などにより新規医療機器を導入し、販売は 2024 年 4 月に設立しました ZSpine が担当する枠組みを、日本臓器製薬グループとして構築いたしました。今回がその最初の取り組みとなります。

今後は整形外科領域での最大限の貢献を目指し、日本臓器製薬と ZSpine の両社で連携しながら、新規医療機器の製品ラインアップ拡充と販売促進に取り組んでまいります。

<製品情報>

販売名：NOVOMAX FUSION 脊椎ケージ

承認番号：30500BZI00024000

【日本臓器製薬について】

日本臓器製薬は 1939 年の創業以来、整形外科をはじめとする専門領域の医師の期待と信頼に応え、創薬研究から開発・製造・販売まで、製薬に関するすべての業務を一貫して手掛けてきました。これまでの知見や経験を基盤に、各分野の先駆者とともにイノベーションなソリューションを実現することで、「整形外科領域における圧倒的貢献」を目指してまいります。医療関係者の皆さまや患者さんのニーズを満たす製品を提供し続けるために、新薬とともに新医療デバイスも創出していく開発方針を掲げています。ライフサイエンスの理想を追い求め、サイエンスを軸により良い医療、社会の実現へ挑戦を続けてまいります。

【ZSpine について】

整形外科領域で使用する医療機器と脊椎治療デバイス、バイオマテリアルなどの日本国内への導入と販売を目的に、2024 年 4 月に日本臓器製薬グループの一員として設立されました。国内外のアカデミアと共同での新しい医療機器やバイオマテリアルの開発も行い、「整形外科領域における圧倒的貢献」を目指します。本社は東京都千代田区。

【CGBio 社について】

韓国大手製薬企業である Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.の子会社で、再生医療やバイオマテリアル分野に特化した医療機器メーカーです。整形外科、創傷治療、審美医療、歯科などの領域で革新的な製品を開発・提供しています。CGBio 社と締結した日本における独占的な開発・販売契約に基づき、日本臓器製薬は現在、骨形成タンパク質（BMP-2）製剤の臨床試験を進行中です。

以上

<お問い合わせ先>

日本臓器製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション担当

TEL : 06-6203-0441（代表） E-mail : corp-branch@nippon-zoki.co.jp