



平成 25 年 11 月 21 日

各位

会 社 名 株式会社日本エム・ディ・エム  
代表者名 代表取締役社長 大川 正男  
(コード番号 7600 東証一部)  
問合せ先 I R 部 棟近 信司  
(03-3341-6705)

## 人工膝関節新製品の米国食品医薬品局 (FDA)

### 薬事承認取得に関するお知らせ

株式会社日本エム・ディ・エム（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：大川 正男）の米国子会社である Ortho Development Corporation は、同社製造の人工膝関節新製品「Balanced Knee System-Momentum」及び「E-Vitalize」の米国食品医薬品局（FDA）薬事承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

「Balanced Knee System-Momentum」は、より深い膝関節の屈曲を可能とした、現在主流となりつつある High-Flex タイプの人工膝関節となります。また「E-Vitalize」は、人工関節に用いられるポリエチレン（UHMWPE）に抗酸化能を有するビタミン E を添加することにより、ポリエチレンの酸化による劣化を抑制し、耐久性と耐摩耗特性の向上を実現しました。これにより、患者様の QOL 向上及び多くの医療従事者の要望への対応が可能となります。

High-Flex タイプの人工膝関節「Balanced Knee System-Momentum」に「E-Vitalize」製品ラインを加えることで、米国での人工膝関節販売の拡大が大いに期待できます。

#### 記

#### 1. 製品

- ① 製品名 : Balanced Knee System-Momentum  
FDA 承認番号 : K123457  
用途 : 人工膝関節システム
  
- ② 製品名 : E-Vitalize  
FDA 承認番号 : K131337  
用途 : 人工膝関節システム



## 2. 米国販売開始予定

2014年1月から米国にて販売開始予定

## 3. 今後の見通し

本製品は、第42期（平成26年3月期）の連結業績に寄与する予定です。

以上