



2026 年 9 月 3 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長兼 CEO イン・ルオ
(コード番号: 2160 東証グロース)
問 合 せ 先 執行役 C S O 兼 古 拓 也
(TEL. 03-6214-3600)

メドテック事業におけるプライベートブランド事業の促進について Accelagen™ Plus Surgical Matrixの米国FDA認可取得

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」）は、メドテック事業において相対的に利益率が低い現状の課題を克服し、高収益事業へと転換すべく、事業内容の抜本的な見直しを進めております。その一環として、今般、当社の連結子会社である Berkeley Advanced Biomaterials（以下「BAB」）が、同社初のプライベートブランド製品である「Accelagen™ Plus Surgical Matrix（以下「Accelagen™ Plus」）」について、米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration、以下「FDA」）より、米国で医療機器を販売するために必要な 510(k) 認可を取得しましたので、お知らせいたします。

Accelagen™ Plus は、コラーゲン等の生体材料を用いて、外科手術による創傷、火傷、褥瘡等の幅広い創傷において、組織形成や自然な治癒をサポートする製品です。

BAB はこれまで、骨補填材を中心とする生体材料の開発・製造及び他社ブランド製品の供給を中心に事業を展開してまいりました。Accelagen™ Plus は、こうした BAB の生体材料に関する技術・ノウハウを創傷管理領域へと拡大する製品であり、BAB にとって初のプライベートブランド製品となります。

BAB の CEO である Danielle Kelley は、次のようにコメントしています。

「Accelagen™ Plus の FDA 認可取得は、メドテック事業及び Berkeley Advanced Biomaterials にとって重要なマイルストーンです。これは、BAB が有するコラーゲン及び生体材料に関する専門性を活用し、従来の骨補填材ポートフォリオを超えた革新的な製品を開発する能力を示すものです。2027 年第 1 四半期の米国での商業販売開始に向けて準備を進めており、Accelagen™ Plus は、当社事業の長期的な成長を支える、より幅広い自社ブランドの高付加価値製品ポートフォリオを構築していく上での重要な第一歩となります。」

BAB は現在、2027 年第 1 四半期の米国での Accelagen™ Plus 販売開始を目指し、準備を進めております。今回の FDA 認可取得により、BAB は Accelagen™ Plus をはじめとする製品の拡充を通じてプライベートブランド体制への移行を進め、メドテック事業の収益性向上と継続的な成長を目指してまいります。

本件による 2026 年 12 月期の当社連結業績に与える影響は軽微です。

Accelagen™ Plus とは

I 型／III 型牛由来コラーゲン、45S5 バイオアクティブガラス及びヒアルロン酸ナトリウムから構成される、滅菌済みで 100%生体吸収性の創傷用マトリックス製品です。本製品は、細胞の遊走及び組織形成のための足場として機能するとともに、創傷部位を湿潤環境に保つことで、自然な創傷治癒をサポートします。

本製品は、部分層及び全層創傷、褥瘡、静脈性潰瘍及び糖尿病性潰瘍、外科創傷及び外傷性創傷、排液を伴う創傷ならびに一部の熱傷など、幅広い創傷の管理を対象として認可されています。

以上