



ノーベルダイレクトに関するメディアリリースについて

2007.07.09

6月25日、ノーベルダイレクトに関するSMPA (Swedish Medical Products Agency、スウェーデン厚生労働省) とノーベルバイオケア社の一連のやり取りが一段落したとのメディアリリースが本社より発表されました。

メディアリリース概要 (本文次頁) :

- SMPAはノーベルバイオケアの提出していたマニュアルの改正等、一連の行動計画を受領し、継続して規制なく販売することを承認、再確認した。

<SMPAが調査に至ったこれまでの背景・経緯>

2005年10月

スウェーデン、イエーテボリ大学のProf. Albrektssonらがノーベルダイレクトによる骨吸収の報告書をSMPAに提出。

SMPAはProf. Albrektssonグループ、ノーベルバイオケアそして、SMPAが任命した専門家グループとの間で、事実追求の調査会議を数回に渡り実施。

2006年12月6日

SMPAがノーベルダイレクトに関する、独自の徹底した調査結果を公式発表。

- ・ ノーベルダイレクトの形状に欠陥は見られなかった。インプラント体に何ら問題はない。
- ・ 安全性や機能性が科学的に実証されている、ノーベルバイオケアの他のインプラントと、インプラントの原材料、表面処理方法、スレッド、その他構造体の詳細において基本的に同等である。
- ・ 一部の患者さんに診られた骨吸収の原因は、術者の外科手術とその後アバットメント部分の形成等に因るものである。従って、ノーベルバイオケアは、ノーベルダイレクトの販売を続行してよい。
- ・ しかしながら、術者の技量に起因するインプラント周囲の骨吸収のリスクを考慮し、ノーベルバイオケアは、インプラント使用マニュアル、販促カタログ、および研修プログラムの改善をすること。改善計画書を作成し、2007年1月8日までに、SMPAに提出すること。

2007年1月

ノーベルバイオケアよりSMPAへマニュアル等改善計画書を提出。

2007年6月25日

SMPAよりノーベルバイオケアへ公式回答の通知。

ノーベル・バイオケア・ジャパン (株)
マーケティング本部

Media Release

Zurich – 25 June 2007

Swedish Medical Product Agency reconfirms safety and efficacy of NobelDirect and NobelPerfect one-piece implants

As announced today the Swedish Medical Product Agency (MPA) has accepted Nobel Biocare's action plan with some additional clarifications. Nobel Biocare welcomes the renewed confirmation of market clearance without constraints by the MPA for NobelDirect™ and NobelPerfect™ one-piece implants.

The comprehensive scientific evidence that Nobel Biocare provided to the MPA proved the product safety and effectiveness of NobelDirect™ and NobelPerfect™ one-piece implants. The prospective multi-center study and additional extensive scientific documentation representing 1973 implants followed up to 6 years have led the MPA to reconfirm their decisions of February 2006 and December 2006 and to reiterate the market clearance for both products. The Company is pleased that a conclusion was found after a 19-month process.

The MPA had requested specifying references to the products' procedures manuals, for which Nobel Biocare has outlined an action plan to respond to the open questions. The MPA has accepted Nobel Biocare's action plan with some additional clarifications, which will be implemented immediately. Nobel Biocare has continuously worked with the MPA in a joint effort to ensure and further enhance the safety and effectiveness of NobelDirect™ and NobelPerfect™ one-piece implants. The Company has voluntarily put the promotional material of the said products on hold in August 2006 and will continue to do so until further notice.

During the entire process, Nobel Biocare received broad support by dental professionals, academic experts, and universities from all over the world to underline the success and effectiveness of the aforementioned products. To date, more than 100,000 NobelDirect™ implants have been successfully placed. Furthermore, NobelDirect™ implants display very good success rates compared to any other implant on the market and its product quality was never questioned. The allegations against the products have been fully refuted.

Nobel Biocare is confident that its leading role in mentoring, training and education and scientific evidence will help to further raise the industry standard of product introduction monitoring and documentation.

NOBEL BIOCARE HOLDING AG



For further information, please contact:

Nicolas Weidmann, Vice President Communications
Tel: +41 43 211 42 80, +41 79 372 29 81
e-mail: nicolas.weidmann@nobelbiocare.com

Süha Demokan, Head of Investor Relations
Tel: +41 43 211 42 30, +41 79 430 81 46
e-mail: suha.demokan@nobelbiocare.com

Nobel Biocare is a medical devices group and the world leader in innovative esthetic dental solutions with its brands Brånemark System®, NobelReplace™, NobelSpeedy™, NobelPerfect®, NobelDirect®, Replace Select, (dental implants), Procera® (individualized dental prosthetics), NobelGuide™ (complete patient rehabilitation program) and NobelSmile™ (patient education website). Nobel Biocare is a one-stop shop for restorative esthetic dentistry, offering a wide range of innovative Crown & Bridge & Implant products, as well as training and education, patient information and clinically documented treatment concepts. Nobel Biocare has over 2,100 employees and recorded revenue of EUR 601 million in 2006. The Company is domiciled in Zurich, Switzerland with headquarters in Zurich and in Gothenburg, Sweden. Production takes place at four production sites located in Sweden and the USA. Nobel Biocare has direct sales organizations in 34 countries. The shares of the parent company Nobel Biocare Holding AG are listed on the SWX Swiss Exchange and on the Stockholm Stock Exchange, Sweden.

www.nobelbiocare.com

www.nobelsmile.com