

2024年3月26日

诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

自身免疫性肺泡蛋白沉积症治疗药《Salgmarin[®]吸入用 250 μ g》 取得生产销售许可的通知

诺贝仁制药株式会社（总公司：东京都中央区、代表取缔役社长：盐村 仁）在此发布自身免疫性肺泡蛋白沉积症治疗药“Salgmarin[®]吸入用 250 μ g”（以下称为本品）取得生产销售许可。

本品的获批，得到了以新泻大学医学齿科学综合医院高度医疗开发中心中田光特聘教授为主要研究者参与研究者发起临床研究的各位老师、参加临床研究的各位患者、以及国立研究开发法人日本医疗研究开发机构（AMED）和国立研究开发法人药物基础·健康·营养研究所的大力支持，在此深表谢意。

本品是以“沙格司亭（基因重组）”为主要成分的吸入剂，其通过酵母产生具有促进髓系祖细胞的增殖和分化作用的细胞因子的一种即粒细胞·巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）。本品增加嗜中性粒细胞、嗜酸性细胞和单核细胞并激活它们的功能，因此在美国从1991年开始作为以急性髓细胞白血病的缓解诱导化学疗法后的嗜中性粒细胞恢复和外周血干细胞移植后的骨髓细胞恢复为适应症的注射剂销售，但没有自身免疫性肺泡蛋白沉积症的适应症，也没有作为吸入剂获批。

自身免疫性肺泡蛋白沉积症由于抗 GM-CSF 自身抗体的过度产生而阻碍成熟肺泡巨噬细胞对包含肺表面活性物质在内的废物的分解而发病。迄今为止，在日本国内外都没有将自身免疫性肺泡蛋白沉积症作为适应症而获得生产销售许可的药品，作为对自身免疫性肺泡蛋白沉积症的疗效明确的治疗方法，仅有在全身麻醉下通过向肺泡内注入生理盐水来冲洗蓄积的废物的局部肺灌洗术或全肺灌洗术。

全肺灌洗术后可以迅速改善症状，但是临床上存在以下课题：即，其属于需要住院的侵袭性较高的治疗方法；另外，需要在有熟练的专业医生的医疗机构进行治疗，所以治疗机会受到限制。

本品是通过吸入直接作用于肺泡巨噬细胞而促进其成熟，促进成熟巨噬细胞对包含肺表面活性物质在内的废物的分解，从而改善肺功能的药物。

本品的吸入疗法与局部肺灌洗术或全肺灌洗术相比侵袭性低，我们确信除现有的治疗方法之外它还可以在临床应用上提供新的治疗选项。

自身免疫性肺泡蛋白沉积症在 2015 年被指定为不治之症，据预测日本国内患者数约为 730~770 人。本品的获批，有助于治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症。

本公司今后也将继续通过提供尚未被满足的药品和医疗设备为社会做出贡献。

【咨询联系人】

诺贝仁制药株式会社

社长室 宣传部长：工藤 登

〒104-0033 东京都中央区新川 1 丁目 17 号 24 号

Tel: 03-6670-38000