

2024 年 7 月 29 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
“沙格司亭（Sargmalin）[®]吸入用 250 μ g” 上市通知

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“沙格司亭（Sargmalin）[®]吸入用 250 μ g”（以下简称为本品）上市。

本品的获批，得到了参加以新潟大学医齿学综合医院高端医疗开发中心的中田光特聘教授为主要研究者的研究者发起临床试验的各位老师、参加临床试验的各位患者的协助、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，在此深表感谢！

本品是以“沙格司亭（基因重组）”为主要成分的药品，其通过酵母产生具有促进骨髓祖代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、嗜酸性粒细胞和单核细胞，激活它们的功能，因此在美国从 1991 年开始，作为治疗急性骨髓细胞白血病患者缓解诱导化疗后的嗜中性粒细胞恢复和外周血造血干细胞移植后的骨髓细胞恢复的针剂销售。

本品作为以“自身免疫性肺泡蛋白沉积症”为适应症的药品，是世界上首次显示有效性和安全性的吸入剂。

自身免疫性肺泡蛋白沉积症由于抗 GM-CSF 自身抗体的过量产生阻碍成熟肺泡巨噬细胞对包含肺泡表面活性物质的排泄物的分解而发病。迄今为止，对自身免疫性肺泡蛋白沉积症有明确治疗效果的治疗方法仅为支气管肺泡灌洗术或全肺灌洗术。这些治疗方法是在全身麻醉下向肺部注入生理盐水来冲洗蓄积的排泄物的手术，虽然可以术后迅速改善症状，但是在临床上还存在以下两个课题，即需要住院且侵袭性较高，且局限在有熟练的专业医生的医疗机构接受治疗。

本品是一种吸入用药品，通过吸入直接作用于肺泡巨噬细胞，促进其成熟，促进成熟巨噬细胞对含有肺泡表面活性物质的排泄物的分解，从而可以改善肺功能。

本品的吸入疗法与支气管肺泡灌洗术或全肺灌洗术相比，侵袭性低，还可以在家接受治疗。本品在临床上成为“药物治疗”的新的治疗选项，同时我们确信它是能够为提高自身免疫性肺泡蛋白沉积症的治疗满意度作出贡献的有意义的药品。

自身免疫性肺泡蛋白沉积症在 2015 年被指定为不治之症，日本国内的患者数约 730~770 人。我们期待本品的上市能够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

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: 03-6670-3800