

2024年7月29日

ノーベルファーマ株式会社

報道関係各位

自己免疫性肺胞蛋白症治療剤
『サルグマリ[®]吸入用 250 μ g』新発売のお知らせ

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：塩村仁）は、自己免疫性肺胞蛋白症治療剤『サルグマリ[®]吸入用 250 μ g』（以下、本剤）が発売されたことをご知らせします。

本剤の承認では、新潟大学医歯学総合病院高度医療開発センターの中田光特任教授を代表研究者とする医師主導治験に参加いただいた多くの先生方のご尽力、治験に参加いただいた患者さんのご協力、並びに国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のご支援より取得することができましたこと、深く感謝申し上げます。

本剤は骨髄系前駆細胞の増殖及び分化の促進作用を有するサイトカインの一種である顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）を、酵母により産生させた「サルグラモスチム（遺伝子組換え）」を主成分とする薬剤です。本剤は、好中球、好酸球及び単球を増加させ、それらの機能を活性化することから、米国では1991年から急性骨髄性白血病における寛解導入化学療法後の好中球回復や末梢血幹細胞移植後の骨髄系細胞回復を適応とする注射剤として販売されています。

本剤は、「自己免疫性肺胞蛋白症」を効能又は効果とする医薬品として、世界で初めて有効性と安全性が示された吸入剤です。

自己免疫性肺胞蛋白症は、抗 GM-CSF 自己抗体の過剰産生により成熟肺胞マクロファージによる肺サーファクタントを含む老廃物の分解が阻害されて発症します。これまで自己免疫性肺胞蛋白症に対して治療効果が確立された治療法は区域肺洗浄又は全肺洗浄のみでした。これらの治療法は全身麻酔下で肺に生理食塩液を注入して蓄積した老廃物を洗い流す手術であり、術後に速やかな症状改善が期待できますが、入院を必要とする侵襲性が高い治療法であること、また、熟練の専門医がいる医療機関に治療機会が制限されることが臨床上の課題とされています。

本剤は、吸入により肺胞マクロファージに直接作用してその成熟を促し、成熟マクロファージによる肺サーファクタントを含む老廃物の分解を促進することで、肺機能を改善することができる吸入用薬剤です。

本剤の吸入療法は、区域肺洗浄又は全肺洗浄に比べて侵襲性が低く、在宅治療も可能です。本剤は臨床現場で「薬物治療」という新たな治療選択肢になると共に、自己免疫性肺胞蛋白症の治療満足度向上に貢献できる有意義な薬剤と確信しております。

自己免疫性肺胞蛋白症は 2015 年に指定難病に指定されており、国内の患者数は約 730～770 名と推定されています。本剤の発売により、自己免疫性肺胞蛋白症治療のお役に立てることを嬉しく思います。

弊社は、今後もアンメットニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいります。

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

広報部長 工藤 登

〒104-0033 東京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

Tel: 03-6670-3800