

報道関係者 各位

抗 GM-CSF 抗体キット「KBM ラインチェック APAP」発売に関するお知らせ

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、以下、「ノーベルファーマ」という）、およびコージンバイオ株式会社（本社：埼玉県坂戸市、代表取締役社長：中村 孝人、以下、「コージンバイオ」という）は抗 GM-CSF 抗体キット「KBM ラインチェック APAP」（以下「本製品」という）を2024年12月13日に発売することとなりましたので、お知らせいたします。



販売元：ノーベルファーマ株式会社

製造販売元：コージンバイオ株式会社

本製品は自己免疫性肺胞蛋白症の診断の補助を目的として、血清中の抗 GM-CSF 抗体を検出するために使用されます。

2024年5月28日に体外診断用医薬品の製造販売承認（承認番号：30600EZ00015000）を取得しておりましたが、2024年12月1日付けで保険適用となります。

【保険収載の内容】

測定項目：抗 GM-CSF 抗体（D012 自己抗体検査）

保険点数：1,380 点

準用保険点数：D014 自己抗体検査 43 抗 GM1IgG 抗体、抗 GQ1bIgG 抗体 460 点
2 回分 希少疾病等技術料係数 150/100

肺胞蛋白症 (Pulmonary Alveolar Proteinosis : PAP) とは

肺胞腔内等にサーファクタント（肺胞に分泌される表面活性物質）由来の蛋白様物質の異常貯留を来たす疾患の総称で、この肺胞蛋白症のうち、本製品における診断を想定している自己免疫性肺胞蛋白症（APAP）が全体の 90%を占めております。

また、国内の自己免疫性肺胞蛋白症の患者数は、約 730～770 人、発症率 0.49 人/年、罹患率 6.2 人/年（ともに 100 万人あたり）と推定されており、肺胞蛋白症は指定難病に認定されております。

（出所：日本肺胞蛋白症患者会 web サイトより「<https://pap-net.jp>」）

ノーベルファーマは、2024 年 3 月 26 日に自己免疫性肺胞蛋白症治療剤『サルゲマリン[®]吸入用 250 μ g』（以下、「本剤」という）の製造販売承認を取得しましたが、本剤の適用の判断には血清中の抗 GM-CSF 抗体濃度の検査が必須となっております。

本製品は血清中の抗 GM-CSF 抗体の検出を目的としていることから、本製品で診断し、本剤で治療するといったように、自己免疫性肺胞蛋白症の検査から治療までを、全国の医療機関においてワンストップで対応することが可能となります。

本製品の発売により、自己免疫性肺胞蛋白症の診断が進み、一人でも多くの患者様のお役に立てることを願っております。

ノーベルファーマについて

ノーベルファーマは「必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供を通して、社会に貢献する」をミッションに掲げ、2003年に創業しました。既存の製薬会社に取り上げないアンメットニーズの新医薬品・医療機器の開発を志し、2008年以来、現在までに20を数える新医薬品・医療機器を開発し、難病・希少疾病を中心に、日本国内のみならず米国、欧州、中国の医療現場にも新たなオプションを提供しています。

The logo for Nobelpharma, featuring the word "Nobel" in white on a dark blue rectangular background, followed by "pharma" in a dark blue serif font.

<https://www.nobelpharma.co.jp>

コージンバイオについて

コージンバイオ株式会社は、1981年4月に設立し、細胞培養用培地や体外診断用医薬品、細菌検査用培地の製造販売、細胞加工の受託を中心に事業展開を行っております。近年ではグローバルで再生医療の市場が急速に拡大しており、細胞の培養に使用される培養液の研究開発に注力するとともに、国内外で再生医療分野でのさらなる事業拡大に取り組んでおります。



<https://kohjin-bio.jp>

・コージンバイオ株式会社

TEL 03-5459-1575

E-mail y.nakamura@kohjin-bio.co.jp

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

社長室 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