

2024 年 11 月 20 日
诺贝仁制药株式会社

各位新闻界人士

抗 GM-CSF 抗体试剂盒"KBM line check APAP"的上市通知

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、以下称为"诺贝仁制药"）与 Kohjin 生物科技有限公司（总公司:埼玉县坂戸市、代表取缔役社长:中村 孝人、以下称为"Kohjin 生物科技"）于 2024 年 12 月 13 日开始销售抗 GM-CSF 抗体试剂盒"KBM line check APAP"（以下称为"本产品"），特此通知。



经销商:诺贝仁制药株式会社

持证商: Kohjin 生物科技有限公司

本产品以辅助诊断自身免疫性肺泡蛋白沉积症为目的，用于检测血清中的抗 GM-CSF 抗体。

2024 年 5 月 28 日获得体外诊断用药品的生产销售许可（许可号:30600EZ00015000），2024 年 12 月 1 日开始适用保险。

“收载于保险的内容”

检测项目:抗 GM-CSF 抗体（D012 自身抗体检查）

保险分数:1,380 分

准用保险分数:D014 自身抗体检查:43 抗 GM1IgG 抗体、抗 GQ1bIgG 抗体:460 分
2 次 罕见病等技术费系数 150/100

肺泡蛋白沉积症 (Pulmonary Alveolar Proteinosis:PAP)

其为在肺泡腔内等造成来源于肺表面活性物质 (分泌到肺泡的表面活性物质) 的蛋白质样物质异常积存的疾病的总称, 在该肺泡蛋白沉积症中, 预测通过本产品可以诊断的自身免疫性肺泡蛋白沉积症 (APAP) 约占全体的 90%。

另外, 日本国内自身免疫性肺泡蛋白沉积症的患者数约为 730~770 人, 发病率为 0.49 人/年, 患病率为 6.2 人/年 (均为 100 万人), 肺泡蛋白沉积症被认定为指定难治性疾病。

(来源:日本肺泡蛋白沉积病病友会 web 网站 <https://pap-net.jp>)

诺贝仁制药于 2024 年 3 月 26 日取得自身免疫性肺泡蛋白沉积症治疗剂《Salgmalin®吸入用 250μg》(以下称为"本品") 的生产销售许可, 但是判断是否适用本品需要检测血清中抗 GM-CSF 抗体浓度。

本产品以检测血清中的抗 GM-CSF 抗体为目的, 所以如用本产品进行诊断并用本药品进行治疗, 在全国的医疗机构可以一步完成对自身免疫性肺泡蛋白沉积症的检查到治疗。

通过本产品的销售, 自身免疫性肺泡蛋白沉积症的诊断得到了进展, 希望为每一位患者提供帮助。

关于诺贝仁制药

诺贝仁制药的公司使命为"通过提供需要但不可及的药品和医疗设备, 为社会做出贡献", 于 2003 年成立。

我们致力于研发现有的制药公司不愿涉足的未满足需求的新药品、医疗设备, 从 2008 年开始到目前已开发出 20 多个新药品和医疗设备, 以难治性疾病和罕见

病为中心，在包括日本在内的美国、欧洲和中国的医疗现场提供了新的选项。

 Nobelpharma

<https://www.诺贝仁制药.co.jp>

关于 Kohjin 生物科技

Kohjin 生物科技有限公司成立于 1981 年 4 月，以细胞培养用培养基、体外诊断用药品、细菌检查用培养基的生产销售以及承接细胞加工为中心开展业务。近年来，全球再生医疗市场正在迅速扩大，在致力于细胞培养中使用的培养液的研究开发的同时，还在国内外致力于业务在再生医疗领域中的进一步扩大。



<https://kohjin-bio.jp>

• Kohjin 生物科技有限公司

TEL 03-5459-1575

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

【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 东京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

Tel: 03-6670-3800