



2021年3月9日

各 位

会 社 名	株 式 会 社 免 疫 生 物 研 究 所 (コード番号：4570)
本店所在地	群馬県藤岡市中字東田 1091 番地 1
代 表 者	代表取締役社長 清 藤 勉
問 合 せ 先	取締役事業グループ管理本部長 中 川 正 人
電 話 番 号	0274-22-2889 (代表)
U R L	https://www.ibl-japan.co.jp

体外診断用医薬品の製造販売承認の取得 に関するお知らせ

1. 概要

当社は、藤本製薬株式会社と共同で、クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群 (以下「POEMS 症候群」) の体外診断用医薬品として、血清中 VEGF 測定試薬の開発を進めてまいりました。この度、藤本製薬株式会社が製造販売元、当社が製造元となり、体外診断用医薬品 (製品名：VEGF ELISA キット「フジモト」、以下「VEGF ELISA キット」) の製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

POEMS症候群は、多発性骨髄腫の類縁疾患であり、形質細胞異常を基盤に、多発性神経炎による末梢神経障害、臓器腫大、浮腫・胸腹水、皮膚症状、骨硬化性病変、Mタンパク血症などを呈する全身性疾患で、指定難病に指定されています。診断基準には大基準として「血清VEGF上昇 (1,000 pg/mL以上)」が規定されており、その病態にはVEGFが関与していると考えられ、血清VEGF値と臨床症状/予後の関連が示唆されるデータが報告されています。VEGF ELISAキットは、血清中VEGF値をELISA (酵素免疫測定法) により測定し、POEMS症候群の診断をするためのキットです。

なお、現在、藤本製薬株式会社により保険適用が申請されております。

当社グループの診断・試薬事業においては、安定的な収益が見込まれる体外診断用医薬品の研究開発に注力してまいります。

2. 今後の見通し

本件による2021年3月期の当社連結業績に与える影響はありませんが、来期以降の影響につきまして現在精査中です。今後公表すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせ致します。

以上