

2021年6月1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	<a href="https://www.ibl-japan.co.jp">https://www.ibl-japan.co.jp</a>

## 体外診断用医薬品の保険適用に関するお知らせ

### 1. 概要

当社と藤本製薬株式会社は、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 (製品名: VEGF ELISA キット「フジモト」、以下「VEGF ELISA キット」) を開発し、製造販売承認を取得後 (2021年3月9日公表「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」参照) 藤本製薬株式会社から保険適用が申請され、2021年6月1日より保険適用となりましたのでお知らせいたします。

これまで日本では体外診断用医薬品として承認されたVEGF測定試薬は存在していませんでしたが、この度、血清中のVEGFの測定を行うVEGF ELISAキットが体外診断用医薬品として承認され、POEMS症候群の診断又は診断後の経過観察の目的で、保険適用になりました。このことにより、本疾病に苦しむ方々にとって、保険を使った診療が可能になることで福音をもたらすものと考えます。

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予後不良の全身性疾患で、指定難病に指定されています。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。

また、藤本製薬株式会社は多発性骨髄腫治療剤・らい性結節性紅斑治療剤「サレド<sup>®</sup>カプセル 25・50・100 (一般名サリドマイド)」について、本年2月にPOEMS症候群に係る効能又は効果、用法及び用量追加の製造販売承認事項一部変更承認を取得しており、当該患者への適応が可能になっております。

引続き、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2022年3月期の当社連結業績に与える影響は、2021年5月14日に公表しました2022年3月期の通期連結業績予想に織り込み済みとなっておりますが、今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上