



2022年8月3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 常務取締役業務執行責任者 中 川 正 人
兼事業グループ管理本部長
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CTP ELISA「コスミック」の保険収載のお知らせ

当社が製造するCTP ELISA「コスミック」は、2020年6月に体外診断用医薬品承認され、2022年7月1日付で、外リンパ瘻を疑う患者に対して、診断の補助を目的として保険収載（保険点数：460点）されましたのでお知らせします。

CTP ELISA「コスミック」は、外リンパ瘻を診断するための世界初※1のバイオマーカー、「CTP (cochlintomo-protein)」をターゲットとする体外診断用医薬品です。学校法人埼玉医科大学が所有する「CTP※2」に関する発明の許諾を受け、当社が製造し、株式会社コスミックコーポレーションが、日本国内での薬事申請・保険適用申請を進めてまいりました。

外リンパ瘻患者は突発性難聴やメニエール病などの症候学的に診断されている疾患に潜伏していることも多く、似通った症候を示す外リンパ瘻が見落とされるケースが発生しており、その患者数は正確には算出されておられません。また、潜在的に外リンパ瘻患者が含まれていると考えられる、めまいなどの有訴者数は約400万人にもものぼると算出されており※3、外リンパ瘻疑い患者に対して本CTP ELISA「コスミック」を用いることにより正確な診断が可能になることが期待されます。

本製品の売上高予想は、2023年3月期連結業績予想へ織り込んでおり、当社は、2023年3月期の連結営業利益黒字化を目指してまいります。

◆ご参考：

※1 世界知的所有権機構（WIPO）での自社調査（2022年7月）。

※2 CTPとは：外リンパが内耳から中耳へ漏出することによって、内耳の生理機能が傷害される疾患を外リンパ瘻と呼んでいます。外リンパ瘻は難聴、耳鳴り、めまい、平衡障害などさまざまな症状を呈します。CTP (cochlintomo-protein) は、学校法人埼玉医科大学、耳鼻咽喉科・神経耳科、池園哲郎教授らが外リンパ液中に存在することを発見したタンパク質であり、外リンパ液が漏出したことを検出するためのバイオマーカーとして有用です。

※3 平成22年 国民生活基礎調査の概況 統計表 第9表 有訴者率(人口千対)、年齢(10歳階級)・性・症状(複数回答)別 参照。

以上