



2019年9月11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「Tauタンパク-IBL」及び「pTauタンパク-IBL」 の製造販売認証取得に関するお知らせ

当社は、「Tau タンパク-IBL」及び「pTau タンパク-IBL」を開発し、体外診断用医薬品として国内での製造販売認証を取得しましたのでお知らせいたします。

記

1. 製品の概要

タウ蛋白は神経軸索に存在する分子量約 5 万の微小管結合蛋白質であり、正常なリン酸化を受けることで微小管の重合や安定化に関与しています。また、微小管以外にも様々な蛋白質と結合することで、生後の脳の成熟や神経発生など、脳神経系で起こるさまざまな現象に関わっています。このタウ蛋白がスレオニン 181 位リン酸化のような異常なリン酸化を受けることでアルツハイマー病などの神経変性疾患の原因となると考えられています。

当社では、これら物質に着目し、この度、脳脊髄液中のタウ蛋白および 181 位リン酸化タウ蛋白を特異的に測定できる ELISA キットを体外診断用医薬品として製品化いたしました。

タウ蛋白およびリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー型認知症をはじめとする様々な神経変性疾患の診断の補助、研究等に用いられてきましたが、従来より脳炎合併患者等の血液の混入が疑われる検体において、その希釈直線性が問題視されておりました。

この度製品化した「Tau タンパク-IBL」「pTau タンパク-IBL」は検体中の夾雑物質の影響を受けず、また、希釈直線性が非常に良く、検体を 256 倍まで希釈して測定することが可能です。これにより、従来の測定法により測定範囲外となっていた高値検体や夾雑物質の影響が懸念される検体に対しても測定が可能となりました。

2. 販売までのスケジュール

今後、保険適用申請を経て、販売を開始する予定です。

3. 今後の見通し

当該製品の売上高につきましては、今期の業績予想に織り込んでおります。今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上