

医療関係者各位

2025年1月吉日

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

代表取締役 黒山 祥志

〒107-0052 東京都港区赤坂4-8-18

抗補体 (C1s) モノクローナル抗体

エジャイモ[®] 点滴静注 1.1g

ENJAYMO[®] for I.V. infusion

スチムリマブ (遺伝子組換え) 製剤

販売移管および製造販売承認の承継のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。このたび、サノフィ株式会社（以下、サノフィ社）が製造販売しております抗補体（C1s）モノクローナル抗体「エジャイモ[®]点滴静注1.1g [一般名：スチムリマブ（遺伝子組換え）]」（以下、本剤）につきまして、2024年10月4日付けでレコルダティ社へその世界的な権利を売却することに関する資産購入契約を締結し、2024年11月29日に取引が完了しました。これに伴い、国内における製造販売承認のレコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社（以下、弊社）への承継を2025年6月に予定しておりますことを謹んでご案内申し上げます。

承継に先立ち、2025年1月1日より弊社が医療機関への情報提供・収集等を開始いたしました。1月以降の本剤に係る副作用や苦情等につきましては弊社の医薬情報担当者あるいはサノフィ くすり相談室までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、医薬品卸への本剤の納入およびお問い合わせ窓口の対応はサノフィ社が2025年5月末頃まで継続する予定です。

製造販売承認承継後もしばらくの間はサノフィ社の製品も流通いたしますため、弊社の製品への出荷に切り替わる際には、改めてお知らせいたします。それまで、統一商品コード、HOT番号、GS1コード（調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位）、薬価基準収載医薬品コード、レセプト電算処理システムコードに変更はございません。

エジャイモ[®]に対する多大なるご支援に深く感謝申し上げますとともに、引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白