

本資料は Recordati が 10 月 4 日に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、10 月 5 日に Recordati Rare Disease Japan 株式会社が発行したものです。本プレスリリースの正式言語は英語であり、内容・解釈は英語が優先されます。また本リリースは報道関係者を対象としており、医学的な情報提供やプロモーションを目的としたものではありません。

レコルダティ、エジヤイモ®のグローバル権利取得に合意し、希少疾患事業を強化

ミラノ、2024 年 10 月 4 日 –レコルダティは本日、サノフィとエジヤイモ®（スチムリマブ）のグローバル権利を取得する契約を締結したことを発表しました。エジヤイモ®は、寒冷凝集素症（CAD: Cold Agglutinin Disease）という希少な B 細胞リンパ増殖性疾患の治療において唯一承認された生物学的製剤です。

エジヤイモ®（スチムリマブ）は、溶血を伴う成人 CAD を適応症としたヒト化モノクローナル抗体です。2022 年には、米国食品医薬品局（FDA）、欧州委員会（EC）、および日本の厚生労働省から承認を取得しました。静脈注射治療として投与されるエジヤイモ®は、CAD 患者さんの間で大きなアンメットニーズに応える治療法です。

財務ハイライト

エジヤイモ®は 2024 年 8 月までの過去 12 ヶ月で約 1 億ユーロの収益を上げており、2025 年度には 1 億 5 千万ユーロを超える収益が見込まれています。ピーク時の売上は 2.5 億～3 億ユーロに達すると予想され、現状の売上の 2 倍以上になる可能性があります。契約締結日に基づき、2024 年への収益への影響は最小限にとどまる見込みです。この取引は 2025 年の EBITDA 水準で即座に利益貢献し、希少疾患分野の平均を上回ることを期待しています。

取引詳細

契約条件の下で、レコルダティは 8 億 2,500 万米ドルのアップフロントでの支払いを行い、ピーク売上予測の上限を超えた場合、追加で 2 億 5,000 万米ドルの商業マイルストーンの支払を行います。この取引は、規制当局の承認を得た上で 2024 年末までに完了する予定です。

資金調達には既存の現金および新たな銀行借入枠で賄われます。純有利子負債は 2024 年末時点で EBITDA の約 2.4～2.5 倍となり、2025 年末には EBITDA の 2 倍未満にまで減少する見込みです（追加の事業開発取引がない場合）。グループの配当および資本配分方針は変更されません。

レコルダティの CEO であるロブ・コレマンス氏は次のようにコメントしています。「この取引は当社の広範な戦略に沿っており、希少疾患分野へのコミットメントを再確認するものであり、特にオンコロジー分野のポートフォリオ（シルバント®）を補完・強化するものです。エジヤイモ®は、米国、日本、ヨーロッパにおける当社の希少疾患事業をさらに拡大し、売り上げおよび利益の両方にプラスの貢献をもたらします。最も重要なのは、強力な臨床プロファイルを持ち、CAD 治療に唯一承認された製品であるエジヤイモ®が、この衰弱性疾患に苦しむ患者さんの深刻なアンメットニーズに応えることです。」

寒冷凝集素症（CAD: Cold Agglutinin Disease）について

寒冷凝集素症（CAD）は、自己免疫性溶血性貧血（AIHA）の一つで、希少なB細胞リンパ増殖性疾患です。B細胞から分泌される自己抗体が赤血球（37°C以下）に結合し、赤血球の破壊を引き起こします。CADの症状には、重度で衰弱を伴う疲労やその他の貧血の症状（例：関節痛、筋力低下）があり、患者さんの生活の質に大きな影響を及ぼすことがあります。米国、日本、ヨーロッパでの患者数は約11,000人と推定されており、発症年齢の中央値は約60歳ですが、30歳など若年者においても診断されています。

エジアイモ®（スチムリマブ）について

エジアイモ®は、古典的補体経路におけるC1sを選択的に標的し、阻害するよう設計されたヒト化モノクローナル抗体です。C1sをブロックすることで、エジアイモ®は補体カスケードの活性化を阻害し、CADにおけるC1依存の溶血の抑制が期待されます。一方でエジアイモ®は、レクチン経路および補体の第二経路の免疫監視機能は阻害しません。エジアイモ®は、2022年2月に米国食品医薬品局（FDA）から、CAD成人患者における溶血による赤血球輸血の必要性を減少させるための最初かつ唯一の治療薬として承認されました。また、日本の厚生労働省は2022年6月にエジアイモ®を承認しました。欧州医薬品庁（EMA）もオーファン指定を維持する決定を下しました。

カンファレンスコール

レコルダティは、本日10月4日13:00 CEST（12:00 p.m. GMT）に、エジアイモ®取得に関する合意について説明するカンファレンスコールを開催します。カンファレンスコールのダイヤルイン番号は以下の通りです。

イタリア +39 02 802 09 11、フリーダイヤル 800 231 525

英国 +44 1 212818004、フリーダイヤル (44) 0 800 0156371

米国 +1 718 7058796、フリーダイヤル (1) 1 855 2656958

フランス +33 1 70918704

ドイツ +49 6917415712

参加者は、カンファレンス開始10分前にダイヤルインしてください。カンファレンスオペレーターのサポートが必要な場合は、*0をダイヤルしてください。コール中に参照されるスライドは、www.recordati.comの「Investors/Company Presentations」セクションでご覧いただけます。

また、オーディオカンファレンスのライブウェブキャストは、以下のリンクからご利用いただけます。

レコルダティ (REC.MI) は、イタリア証券取引所に上場する国際的な製薬グループであり、専門医療とプライマリケア、希少疾患の治療を提供しています。健康は権利であり特権ではなく、誰もが人生を最大限に生きる機会を持つべきだと信じています。当社は、研究開発から化学製品および完成品の製造、さらには商業化およびライセンス供与に至るまで、統合されたオペレーションを展開しています。1926年に設立されたレコルダティは、EMEA、アメリカ、APAC地域の約150か国で事業を展開しています。2023年末時点で、レコルダティは4,450人以上の従業員を抱え、

連結売上高は 20 億 8230 万ユーロに達しました。詳細については、
www.recordati.com をご覧ください。

投資家窓口

Eugenia Litz
+44 7824 394 750
investorelations@recordati.it

Gianluca Saletta
+39 348 979 4876
investorelations@recordati.it

メディア窓口

ICR Healthcare US:
Alexis Feinberg
+1 203 939 2225
recordatiuspr@westwicke.com

UK, Europe & Rest of World:
Jessica Hodgson /
+44 7561 424 788
recordati@consilium-comms.com

文書には、レコルダティ・グループの将来の出来事、営業・経済・財務実績に関する将来予測の記述が含まれています。それらの将来予測に関する記述は、その性質上、将来の出来事や状況から発生する予測不可能な影響を受けるため、リスクや不確実性を伴います。従って、実際の結果は、レコルダティ・グループの制御範囲を超えるさまざまな理由により、予測とは大きく異なる可能性があります。

本文書に記載されているレコルダティ・グループの医薬品専門分野およびその他の製品に関する情報は、レコルダティ・グループの活動における情報としてのみ提供されるものであり、従って、医学および科学的な指示や推奨、広告を目的としたものではありません。