

## 製造販売承認取得のご案内

補体 (C5) 阻害剤  
ジルコプランナトリウム製剤

**ジルビスク®** 皮下注 16.6mg シリンジ  
皮下注 23.0mg シリンジ  
皮下注 32.4mg シリンジ

抗FcRn モノクローナル抗体製剤  
ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え) 製剤

**リスティーゴ®** 皮下注 280mg

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび補体 (C5) 阻害剤「ジルビスク® 皮下注 16.6mg シリンジ・23.0mg シリンジ・32.4mg シリンジ [一般名：ジルコプランナトリウム]」と、抗FcRn モノクローナル抗体「リスティーゴ® 皮下注 280mg [一般名：ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え)]」につきまして、いずれも「全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り)」の効能又は効果で製造販売承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、販売開始の時期等につきましては、改めてご案内させていただきます。

ジルビスク® は C5 阻害剤としてはじめての自己投与可能な皮下注射剤であり、補体 C5 を標的として高い親和性で結合することにより、C5 の開裂を阻害して下流の補体活性を抑制するとともに、膜侵襲複合体形成を抑制します。

リスティーゴ® は抗FcRn 製剤としてはじめての皮下注射剤であり、IgG の FcRn との結合を特異的・競合的に阻害することで、IgG のリサイクリングを阻害して血清中 IgG 濃度を低下させます。

2 剤が重症筋無力症患者さんの「症状の改善」と「ライフスタイルに合わせた治療」を目指す治療選択肢となり、重症筋無力症とともに生きる患者さんに貢献できることを願っております。

弊社では、本剤を適正にご使用いただくための情報提供活動に努め、重症筋無力症治療のさらなる発展に貢献できるよう努力してまいりますので、今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

令和 5 年 9 月 吉日

ジルビスク®



※ジルビスク® は体重ごとに 3 規格ございます。

リスティーゴ®



 **ユーシービージャパン株式会社**

JP-RZ-2300010  
2023年9月作成