

## 抗 FcRn 抗体フラグメント製剤「ウィフガート®点滴静注 400mg」を発売 --全身型重症筋無力症患者さんの治療薬として--

アルジェニクスジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ヘルマン・ストレンガー）は、抗 FcRn 抗体フラグメント製剤「ウィフガート®点滴静注 400mg」「一般名：エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）、以下、ウィフガート」を本日発売いたしましたのでお知らせいたします。

ウィフガートは、全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）を効能又は効果として、日本で初めて発売された抗胎児性 Fc 受容体（FcRn）抗体フラグメント製剤であり、アルジェニクスジャパンが日本国内で販売する最初の製品となります。

ウィフガートは 1 回 10mg/kg を 1 週間間隔で 4 回 1 時間かけて点滴静注し、これを 1 サイクルとして、投与を繰り返します。次サイクル投与の必要性は、臨床症状等に基づき、判断されるため、臨床評価に合わせた個別治療スケジュールが期待されます。

全身型重症筋無力症（gMG）は、IgG 自己抗体が神経と筋肉の間の伝達を妨害し、消耗性で生命を脅かす可能性のある筋力低下を引き起こす稀な慢性神経筋疾患です。ウィフガートは、IgG の分解抑制（再利用：リサイクル）に関わる FcRn を阻害するため、IgG の分解が促進され、IgG 自己抗体の分解も促進されます。そのため、血中の IgG 自己抗体が減少することにより、神経と筋肉の間の伝達を改善すると考えられています。ウィフガートは、抗体のタイプに関わらず、すべての抗体に対して同様に作用します。

gMG 患者さんを対象とした国際共同第Ⅲ相試験である ADAPT 試験では、抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性 gMG 患者さんの初回サイクルにおける MG-ADL レスポンダー<sup>\*1</sup>の割合は、ウィフガート群がプラセボ群と比較して統計学的に有意に高い結果を示し（68%対 30%、 $p<0.0001$ ）、主要エンドポイントを達成しました。最も重要な副次エンドポイント、QMG レスポンダー<sup>\*2</sup>の割合も、ウィフガート群がプラセボ群と比較して統計学的に有意に高い結果を示しました（63%対 14%、 $p<0.0001$ ）。

ADAPT 試験ではウィフガートの安全性プロファイルも確認されました。ADAPT 試験において最も多くみられた有害事象は、呼吸器感染症（33% 対 プラセボ 29%）、頭痛（32% 対 プラセボ 29%）、尿路感染症（10% 対 プラセボ 5%）でした。

<sup>\*1</sup>：MG-ADL (Myasthenia Gravis Activities of Daily Living)レスポンダーは、初回サイクルの最終投与から 1 週間後までに MG-ADL 総スコアが、ベースラインに比べて 2 点以上減少し、かつその減少が連続して 4 週間以上維持された患者と定義されました。

<sup>\*2</sup>：QMG (Quantitative Myasthenia Gravis)レスポンダーは、初回サイクルの最終投与から 1 週間後までに QMG 総スコアが、ベースラインに比べて 3 点以上減少し、かつその減少が連続して 4 週間以上維持された患者と定義されました。

ウィフガートは、2020年6月に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る）の治療薬として、厚生労働省から希少疾病用医薬品として指定されています。2022年1月20日に全身型重症筋無力症患者さんの治療薬として製造販売承認を取得し、2022年4月20日に薬価収載されました。

アルジェニクスジャパンは、重症筋無力症の患者さんに新たな治療選択肢をお届けすることにより、患者さんのアンメットニーズにお応えし、患者さんとそのご家族のより良い生活に貢献できるよう取り組んでまいります。

## ウィフガートについて

ウィフガート「エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）」は、FcRn との親和性を増大させるように設計されたヒト IgG1 の抗体フラグメントの改変体です。FcRn は IgG 抗体の分解を妨げる上で中心的な役割を担っています。ウィフガートは、内因性 IgG の FcRn への結合を競合阻害することによって、内因性 IgG のリサイクルを阻害して、IgG 分解を促進し、IgG 自己抗体を含む血中 IgG 濃度を減少させます<sup>1,2</sup>。

ウィフガートは、米国においては2021年12月17日（米国時間）に、抗 AChR 抗体陽性の成人患者における全身型重症筋無力症の治療薬として承認されました。欧州では、現在、販売承認申請中です。

## 全身型重症筋無力症について

重症筋無力症 (MG) は、IgG 自己抗体が神経と筋肉の間の伝達を妨害し、消耗性で生命を脅かす可能性のある筋力低下を引き起こす稀な慢性自己免疫疾患です。全身の筋力低下、易疲労性 が出現し、特に眼瞼下垂、複視などの眼の症状を起しやすいたことが特徴です。眼の症状だけの場合は眼筋型、全身の症状があるものを全身型とよんでいます<sup>4</sup>。話したり、飲み込んだり、動いたりすることが困難になる場合もあります。重症化すると呼吸筋の麻痺を起し呼吸困難を来すこともあります<sup>4</sup>。

2018年の全国疫学調査によると、日本国内の MG 患者数は約 29,000 人と推定されています<sup>4</sup>。日本では眼筋型 MG が全体の約 20%と報告されており<sup>5,6</sup>、国内の全身型 MG の患者数は全体の 80%程度、18,000~24,000 人程度と推定されています。重症筋無力症は厚生労働省より難病指定を受けています（指定難病 11）。

## アルジェニクスジャパン株式会社について

アルジェニクスジャパン株式会社は、ベルギー・アントワープ市に本拠を置くアルジェニクス BV の日本法人です。アルジェニクスは、深刻な自己免疫疾患およびがんに苦しむ人々の生活の向上に貢献することに取り組んでいる免疫領域に特化したグローバル医薬品企業です。独自の免疫学イノベーションプログラム (IIP) を介して主要な学術研究者らと協働し、免疫学領域における画期的な発見から世界的な新規抗体医薬品ポートフォリオを生み出しています。アルジェニクスジャパンの詳細については、[www.argenx.jp](http://www.argenx.jp) をご覧ください。

## 参考文献：

1. Ulrichs P, et al: J Clin Invest. 2018; 128(10): 4372-4386
2. Vaccaro C, et al: Nat Biotechnol. 2005; 23(10):1283-1288
3. Howard JF Jr, et al. Safety, efficacy, and tolerability of efgartigimod in patients with generalised myasthenia gravis (ADAPT): a multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2021; 20(7): 526-536.
4. 公益財団法人難病医学研究財団 難病情報センター

5. Murai H, et al: Clin Exp Neuroimmunol. 2014 :5 :84-91
6. Suzuki S, et al : BMC Neurol. 2014; 14: 142

**本件に関するお問い合わせ先**

アルジェニクス ジャパン株式会社 広報担当

TEL : 03-4333-1747 E-mail : [jp.communication@argenx.com](mailto:jp.communication@argenx.com)

※本プレスリリースは、国内の報道関係者の方々を対象に、アルジェニクスの企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。また、本プレスリリースには、医療用医薬品や開発品の情報を含みますが、これらは医療用医薬品や開発品のプロモーションや広告を目的とするものではありません。

<参考資料>

「ウィフガード®点滴静注 400mg」の製品概要

製品名	ウィフガード®点滴静注 400mg VYVGART® for Intravenous Infusion 400mg
一般名	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） Efgartigimod Alfa (Genetical Recombination)
効果又は効能	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
用法・用量	通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回 10mg/kg を1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。
製造販売承認取得日	2022年1月20日
薬価収載日	2022年4月20日
発売日	2022年5月9日
薬価	421,455円
製造販売元	アルジェニクスジャパン株式会社

製剤写真



以上