

本資料はアルジェニクス（ベルギー本社）が2022年8月11日（現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に抄訳したもので、報道関係者の皆様への参考資料として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先されます。原文は [argenx | News](#) をご参照ください。

## アルジェニクス、全身型重症筋無力症における VYVGART® (エフガルチギモド アルファ-fcab) の欧州委員会による承認を発表

**ブレダ（オランダ） 2022年8月11日**— 深刻な自己免疫疾患に苦しむ患者さんの生活の質の向上を目指し免疫領域に特化したグローバル医薬品企業であるアルジェニクス（Euronext & Nasdaq: ARGX）は、本日、欧州委員会（EC）が抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性の全身型重症筋無力症（gMG）の成人患者における標準治療の併用療法として VYVGART（一般名：エフガルチギモド アルファ-fcab、日本での製品名：ウィフガート®）の販売を承認したと発表しました。

この承認は、欧州連合（EU）加盟国の全 27 カ国とアイスランド、ノルウェー、およびリヒテンシュタインに適用されます。アルジェニクスは VYVGART の EU 全域での市場参入を実現するために、各国の保健当局と連携します。

アルジェニクスの最高経営責任者であるティム・ファン・ハウアーメイレンは次のように述べています。「EU で暮らす gMG 患者さんは今回初めて、疾患バイオロジーを標的とした、忍容性が高く症状の管理に有効な治療選択肢を得られることとなります。当社は、米国および日本での発売に続き EU にも最初で唯一承認された FcRn 阻害薬をお届けすることを誇りに思っており、世界中の患者さんが VYVGART を使用できるようにするという当社のミッションをしっかりと進めています。また、当社では、当社の革新的治療薬の広範なアクセスに向けたサポートに取り組んでおり、EU 全域の可能な限り多くの適格な患者さんがこの消耗性疾患による負担を緩和することができるよう、各国の保健当局と連携し、持続可能な治療の提供に関する合意を得たいと考えています。」

EC による VYVGART の承認は、[The Lancet Neurology](#) の 2021 年 7 月号に掲載された国際共同第 III 相 ADAPT 試験の結果に基づくものです。ADAPT 試験では主要評価項目が達成され、エフガルチギモドによる治療を受けた抗 AChR 抗体陽性 gMG 患者では、プラセボと比較して MG-ADL レスポンダーの割合が有意に高いことが示されました（68%対 30%、 $p<0.0001$ ）。MG-ADL レスポンダーは、初回投与サイクル中に MG-ADL スコアが 2 点以上減少し、かつその減少が 4 週間以上連続して維持された患者と定義されました。

また、エフガルチギモドによる治療を受けた患者では、プラセボと比較して QMG レスポンダーの割合が有意に高いことも示されました（63%対 14%、 $p<0.0001$ ）。QMG レスポンダー

は、初回投与サイクル中に QMG スコアが 3 点以上減少し、かつその減少が 4 週間以上連続して維持された患者と定義されました。

ADAPT 試験では、VYVGART の安全性プロファイルも検証されました。最も多くみられた副作用は、上気道感染（エフガルチギモド群 10.7%対プラセボ群 4.8%）および尿路感染（9.5%対 4.8%）でした。

イタリアのミラノにある IRCCS 財団カルロ・ベスタ神経学研究所の神経免疫学および神経筋疾患部門の教授で、ADAPT 試験の治験責任医師であるレナート・マンテガッツァ医学博士は次のように述べています。「EU の gMG 患者さんは、一般的に使用される治療薬が限られていることから、長い間重大なアンメット・メディカル・ニーズに直面してきました。EC の VYVGART 承認により、このような患者さんに治療を提供する医師に、臨床試験で有効性および安全性プロファイルが検証された重要な新しい手立てがもたらされることになります。gMG 患者さんは、基本的な動作を行う能力が著しく損なわれることがあります。今回、この疾患による重大な影響を受けながら暮らしている患者さんやそのご家族は、生活の質の大きな向上に役立つ可能性がある、有効な治療選択肢を得ました。」

VYVGART は、米国および EU では抗 AChR 抗体陽性の成人 gMG 患者の治療薬として、また日本ではステロイド剤またはステロイド以外の免疫抑制剤（IST）で十分な奏効がみられない gMG 患者の治療薬として承認された最初で唯一の FcRn 阻害薬です。アルジェニクスの計画は、VYVGART のカナダでの発売、Zai Lab 社との提携による中国での発売、その他選定された地域での発売に向けて順調に進んでいます。

### 第 III 相 ADAPT 試験について

第 III 相 ADAPT 試験は、26 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設国際共同試験で、gMG 成人患者を対象にエフガルチギモドの安全性と有効性を評価しました。北米、欧州、日本の gMG 成人患者計 167 名が試験に組み入れられました。

患者は、現行の gMG 治療薬を継続して服用し、追加投与としてエフガルチギモド群またはプラセボ群に 1 対 1 の比率でランダムに割り付けられました。ADAPT 試験は、初回サイクル後にさまざまな治療サイクル数で治療を行う個別化治療法を可能にするように設計されました。主要評価項目は、抗 AChR 抗体陽性患者集団におけるエフガルチギモド群とプラセボ群間の初回サイクルにおける MG-ADL レスポンダーの割合の比較でした。

### VYVGART について

VYVGART（エフガルチギモド アルファ-fcab）は、胎児性 Fc 受容体（FcRn）に結合するヒト IgG1 抗体フラグメントで、血液中の免疫グロブリン G（IgG）自己抗体を減少させます。VYVGART は、初めて承認された唯一の FcRn 阻害薬です。VYVGART は、米国および欧州で抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性の成人患者における全身型重症筋無力症（gMG）の治療薬として承認され、日本では成人患者における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り）の治療薬として承認されています。

\*VYVGART は、日本では「ウィフガート®点滴静注 400mg」の製品名で、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り）を効能又は効果として 2022 年 5 月に発売されました。

## 全身型重症筋無力症について

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自己免疫疾患です。重症筋無力症患者の約 85%が 24 カ月以内に gMG へと進行し<sup>1</sup>、全身の筋肉に影響を及ぼす可能性があります。gMG 患者全体の約 85%に抗 AChR 抗体が認められます<sup>1</sup>。

## アルジェニクスについて

アルジェニクスは、深刻な自己免疫疾患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業し、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。アルジェニクスは、米国、欧州、および日本で承認された最初で唯一の胎児性 Fc 受容体 (FcRn)阻害薬を開発し、商業化しています。

## 参考文献：

1. Behin et al. New Pathways and Therapeutics Targets in Autoimmune Myasthenia Gravis. J Neuromusc Dis 5. 2018. 265-277

## 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

※本資料は、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。

## 将来予想に関する記述

本発表資料の内容には、「将来予想に関する記述」である、または「将来予想に関する記述」と見なされる可能性のある記述が含まれています。これらの将来の予想に関する記述は、「believes」、「hope」、「estimates」、「anticipates」、「expects」、「intends」、「may」、「will」、「should」などの将来予想に関する用語の使用で特定でき、全身性重症筋無力症 (gMG) の成人患者の治療のための標準治療への追加治療薬としてのウィフガート (エフガルチギモドアルファ-fcab) の EC による承認、適格な患者さんが VYVGART を広範に利用できるよう欧州連合の各国保健当局と連携するアルジェニクスの能力、そして他の地域でのアルジェニクスの発売計画に関する記述を含みます。その性質上、将来予想に関する記述には、リスクと不確実性が伴います。これらの将来予想に関する記述が将来の業績を保証するものではないことに注意する必要があります。アルジェニクスの実際の業績は、さまざまな重要な要因の結果として、将来予想に関する記述によって予測されたものとは大きく異なる可能性があります。これらのリスク、不確実性およびその他のリスクの詳細なリストおよび説明については、アルジェニクスの米国証券取引委員会 (SEC) への提出書類および報告書 (アルジェニクスが SEC に提出した Form 20-F に関する最新の年次報告書、および SEC に提出したその後の提出書類および報告書を含む) を参照してください。これらの

不確実性を考慮し、このような将来に関する記述に過度な信頼をおかないことをお勧めします。これらの将来予想に関する記述は、本資料の発表日現在のものです。アルジェニクスは、法律により要求される場合を除き、本プレスリリースに記載された情報(将来予想に関する記述を含む)を公に更新または改訂する義務を負うものではありません。