

## 抗 FcRn 抗体フラグメント製剤「ウィフガート®点滴静注 400mg」 慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する適応追加の承認取得

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、本日3月26日、抗胎児性 Fc 受容体（FcRn）抗体フラグメント製剤「ウィフガート®点滴静注 400mg」[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]について、慢性特発性血小板減少性紫斑病（慢性 ITP）に対する効能効果及び用法用量に関する製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。

この度の承認取得は、ウィフガートの ITP 患者さんにおける有効性および安全性を評価した、第3相国際共同試験（ADVANCE 試験）から得られた結果に基づいています。慢性 ITP は、全身型重症筋無力症に続き、ウィフガートにおいて2つ目の適応症となります。

ITP は、免疫グロブリン G（IgG）自己抗体が血小板を破壊して、血小板減少をきたす自己免疫疾患であり、過剰な出血及び挫傷のリスクを増大させます。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>。

今回の承認取得について、アルジェニクスジャパン株式会社の代表取締役社長であるヘルマン・ストレンガーは次のように述べています。「この度の承認取得により、ITP の患者さんに新たな治療選択肢としてウィフガートをお届けできることになり、とても嬉しく思っております。治験に協力いただきました患者さんや医療従事者の皆様に深く感謝申し上げます。当社は更に多くの重篤な自己免疫疾患に対してエフガルチギモドを評価しており、今後も免疫学のイノベーションを患者さんにお届けしてまいります。」

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剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」を効能又は効果とする治療薬として、2022年1月に承認され、同年5月に発売された抗 FcRn 抗体フラグメント製剤です。ITP については、2023年6月に承認申請を行いました。

## ADVANCE 試験について

ADVANCE 試験は、ITP の成人患者さんを対象に、ウィフガートの有効性及び安全性を評価した無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同第3相試験です。北米、欧州、及び日本における成人の ITP の患者さん、131 名が登録され、治療薬またはプラセボを合計 24 週間投与されました。

## 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>。

## 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) について

ITP は、免疫グロブリン G (IgG) 自己抗体による血小板の破壊や血小板産生の障害により、血小板減少をきたす自己免疫疾患であり、出血リスクを増大させます。重度の場合、出血症状が頻繁に起こり、まれに脳出血を起こすことがあります。近年では、免疫性血小板減少症と言われることもあります。

## 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・ゲント市に本拠を置くアルジェニクス BV の日本法人です。アルジェニクスは免疫領域に特化したグローバル医薬品企業で、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ます。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、日本、イスラエル、EU、英国、カナダ、中国で初めて承認された抗胎児性 Fc 受容体 (FcRn) 抗体フラグメント製剤を開発および発売してきました。当社は更に、多くの重篤な自己免疫疾患に対してエフガルチギモドを評価していることに加え、注力している治療領域で、複数の早期の研究開発を進めています。

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

## 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: 080-2233-2337 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>

「ウイフガート®点滴静注 400mg」

**慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する適応の概要**

一般名：

エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）

効能又は効果：

慢性特発性血小板減少性紫斑病

用法及び用量：

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 10 mg/kg を週1回又は2週に1回1時間かけて点滴静注する。週1回投与で開始し、投与開始後4週以降は血小板数及び臨床症状に基づき2週に1回投与に調節することができる

製造販売承認事項一部変更承認取得日：

2024年3月26日

製造販売元：

アルジェニクスジャパン株式会社

以上