

本資料はアルジェニクス社（ベルギー本社）が 2026 年 8 月 17 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](https://www.argenx.com/news) をご参照ください。

アルジェニクス社、自己免疫性筋炎を対象としたエフガルチギモドの第 3 相 ALKIVIA 試験で良好な主要結果を発表

- 免疫介在性壊死性ミオパチー（IMNM）患者さんと皮膚筋炎（DM）患者さんを合わせた試験集団において、52 週時点の平均総合改善スコア（TIS）に関する主要評価項目を達成（ $p=0.0011$ ）
- 症状の改善は早期から認められ、試験期間を通じて持続。IMNM と DM の双方で一貫した治療効果を確認
- 承認された治療法がないサブタイプである IMNM において、統計学的に疾患活動性の有意かつ臨床的に意義のある改善を示した初の第 3 相試験

アムステルダム（オランダ）2026 年 8 月 17 日ー 深刻な自己免疫疾患で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社（Euronext & Nasdaq: ARGX）は、自己免疫性筋炎の成人患者さんを対象に VYVGART® Hytrulo [エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）皮下注射製剤] を評価した第 3 相 ALKIVIA 試験の良好な主要結果を発表しました。

主要評価項目を達成（ $p=0.0011$ ）

- IMNM 患者集団と DM 患者集団を合わせた集団（以下、統合集団）において、エフガルチギモド投与群は、52 週時点の平均総合改善スコア（TIS）でプラセボ群と比較して 15.4 ポイント大きい改善を示し（47.95 対 32.56）、この差は統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるものでした。

迅速かつ持続的な治療ベネフィット

- 統合集団において、エフガルチギモド投与群では 4 週時点から一貫してプラセボ群を上回る改善が認められ、その差は統計学的に有意であり、ステロイドを漸減した場合でも 1 年間の投与期間を通じて持続しました。

臨床的改善の大きさは IMNM と DM の双方で一貫

- 事前に規定したサブタイプ別解析では、エフガルチギモドを投与された IMNM 患者集団においても、52 週時点の平均 TIS に関する主要評価項目を達成し（ $p=0.0048$ ）、プラセボ群と比較して 14.8 ポイント大きい改善が認められました（45.05 対 30.24）。DM 患者集団でも、同様に臨床的に意義のある 14.5 ポイントの改善が認められましたが（51.51 対 36.96、

p=0.1093)、より小規模なコホートであったため、統計学的に有意な差が認められませんでした。

筋および皮膚の評価指標で臨床的效果を確認

- IMNM と DM のいずれにおいても、TIS を構成する 6 つのコアセット評価指標すべてが治療効果に寄与し、筋力、日常生活における身体機能、筋以外の疾患活動性を含む各指標でエフガルチギモドがプラセボを上回りました。DM では、皮膚疾患活動性の改善も認められました。

その他の詳細は、アルジェニクス社から発表された[プレスリリース](#)をご覧ください。

8 月 17 日に開催された投資家向けカンファレンスコールの資料は[こちら](#)からご参照いただけます。

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、スイス、中国等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販売して参りました。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、複数の新しい品目について早期の研究開発を進めております。

アルジェニクスジャパンの詳細については、www.argenx.jp をご覧ください。

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 :080-1909-3114 E-mail : 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。