プレスリリース

報道関係各位

アルジェニクスジャパン株式会社
2025 年 12 月 15 日

抗 FcRn 抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤「ヒフデュラ®配合皮下注シリンジ」の発売

～全身型重症筋無力症と慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の患者さんの自己注射がより簡便に～

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：後藤 太郎）は、本日 12 月 15 日、抗胎児性 Fc 受容体（FcRn）抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤のプレフィルドシリンジ「ヒフデュラ®配合皮下注シリンジ」［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］を発売しましたのでお知らせいたします。効能又は効果は、全身型重症筋無力症（gMG）（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）と慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）です。

ヒフデュラ®配合皮下注シリンジは、エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）とボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）を含有したプレフィルドシリンジ製剤です。当社が、2024 年 4 月に発売したバイアル製剤の「ヒフデュラ®配合皮下注」に対して、ヒフデュラ®配合皮下注シリンジは薬液があらかじめシリンジに充填されていることにより、患者さんの利便性の向上や医療従事者及び介護者の負担が軽減されることが期待されます。

健康成人を対象に実施したヒフデュラ®配合皮下注シリンジ（プレフィルドシリンジ製剤）とヒフデュラ®配合皮下注（バイアル製剤）での単回皮下投与の生物学的同等性を検討した海外第 1 相生物学的同等性試験の結果に基づき、本剤は 2025 年 9 月 19 日に日本で製造販売承認を取得し、2025 年 11 月 12 日に薬価収載されました。

ヒフデュラ®配合皮下注（バイアル製剤）と同様に、ヒフデュラ®配合皮下注シリンジ（プレフィルドシリンジ製剤）も、2025 年 5 月に発表した東邦ホールディングス株式会社の患者宅配サービス「L1MON」を利用した配送も可能となります。

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後藤 太郎は次のように述べています。「この度の発売開始により、gMG と CIDP の患者さんに新たな治療の選択肢を提供できることになり、とても嬉しく思っています。ヒフデュラ®配合皮下注シリンジが患者さんの自己注射や医療従事者及び介護者による投与負担軽減にお役立ていただけることを期待しています。私たちは、患者さんの声にしっかりと耳を傾け、ともに歩んでいくことを原動力に日々

Together We Discover
アルジェニクスジャパン株式会社
107-0052 東京都港区赤坂二丁目 5 番 8 号
ヒューリックＪＰ赤坂ビル
www.argenx.jp

活動していますが、今後も患者さんのニーズに応えられるような革新的な治療薬を提供するため取り組んでまいります。」

ウィフガートおよびヒフデュラについて

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®点滴静注 400mg 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[1,2]。ウィフガート®点滴静注 400mg は、gMG の治療薬として、日本で 2022 年 1 月に承認され、同年 5 月に発売されました。また、2024 年 3 月に慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する適応※が追加されました。

ヒフデュラ®配合皮下注（バイアル製剤）は、エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）と浸透促進剤ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）を配合した固定用量の皮下投与製剤です。日本で gMG の治療薬として 2024 年 1 月に承認、同年 4 月に発売され、同年 12 月に CIDP に対する適応が追加されました。さらに、日本でヒフデュラ®配合皮下注シリンジが 2025 年 9 月に承認され、同年 12 月に発売されました。米国では、バイアル製剤は抗アセチルコリン抗体陽性の成人患者さんにおける gMG の治療薬として、VYVGART® Hytrulo の製品名で 2023 年 6 月に承認され、2024 年 6 月に CIDP に対する適応が追加されました。プレフィルドシリンジ製剤は、VYVGART Hytrulo Prefilled Syringe の製品名で 2025 年 4 月に承認されています。

※2025 年 10 月に「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に対する適応に変更されました。

全身型重症筋無力症（gMG）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することで、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おこしやすいことが特徴です。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[3]。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おこし、呼吸困難を来すこともあります[4]。

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）について

CIDP は四肢筋力低下と感覚障害を主な特徴とする免疫介在性脱髄性末梢神経障害です[5]。発症・病態機序については十分に明らかになっていませんが、長期間にわたって再発と寛解を繰り返し、段階的または徐々に進行するなど、個々の患者さんで様々な経過をたどります[6]。本疾患は患者さんの運動機能や日常生活動作に支障をきたし、QOL の低下や就業への影響など様々な負担をもたらします。

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。

参考文献：

1. Ulrichts P, et al: J Clin Invest. 2018: 128(10): 4372-4386
2. Vaccaro C, et al: Nat Biotechnol. 2005; 23(10):1283-1288
3. 仲 真人、伊藤和弘：聖路加看護大学紀要, 2009, 35, 37-44
4. 公益財団法人難病医学研究財団 難病情報センター
5. 日本神経学会: 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー，多巣性運動ニューロパチー診療ガイドライン 2024. 南江堂, 東京, 2024
6. Aotsuka Y, et al: Neurology. 2024; 102(6): e209130

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。

<参考資料>

製品名	ヒフデュラ®配合皮下注シリンジ
一般名	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）
効能又は効果	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） 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎
用法及び用量	〈全身型重症筋無力症〉 通常、成人には本剤 1 回 5.0mL（エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）として 1,000mg 及びボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として 10,000 単位）を 1 週間間隔で 4 回皮下投与する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎〉 通常、成人には本剤 1 回 5.0mL（エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）として 1,000mg 及びボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として 10,000 単位）を週 1 回皮下投与する。
製造販売承認取得日	2025 年 9 月 19 日
薬価収載日	2025 年 11 月 12 日
発売日	2025 年 12 月 15 日
薬価	665,026 円 （ 5.0mL 1 筒）
製造販売元	アルジェニクスジャパン株式会社

製品写真

以上