

艾加莫德α注射液 (皮下注射)

(卫力迦®)

- ▶▶ **首个**获批全身型重症肌无力的皮下剂型，可居家给药
- ▶▶ **最小症状表达(MSE)优势显著，同类最佳**
- ▶▶ **减少患者负担，节省医保基金**



申报企业：再鼎医药贸易（苏州）有限公司



艾加莫德α注射液(皮下注射)
Efgartigimod Alfa Injection (Subcutaneous Injection)



再鼎医药贸易 (苏州) 有限公司

01

基本信息

- ✓ 国内**首个获批、首个临床应用**于全身型重症肌无力 (gMG) 的皮下注射剂型药品

02

创新性

- ✓ 艾加莫德是**全球首个**FcRn拮抗剂, “**优势机制+优势结构**”, 获多项国际殊荣;
- ✓ **本品是首个获批的gMG皮下注射剂型, 1次1支**仅需约**1分钟**, 操作便捷, 可居家给药

03

有效性

- ✓ **强效应答**: 首个治疗周期后, MG-ADL改善 ≥ 2 分患者比例**93.0%**;
- ✓ **达标率高**: 治疗半年, **73.3%**的患者达到**最小症状表达** (MSE, 指南推荐的治疗目标)

04

安全性

- ✓ 艾加莫德**已有超万名中国gMG患者**临床应用, 安全性与耐受性良好;
- ✓ 本品与艾加莫德α注射液 (建议参照药) **安全性相当**

05

公平性

- ✓ 罕见病药品;
- ✓ 提升gMG患者用药便捷性, 降低患者用药负担, **节约医保基金**

国内**首个**获批、**首个**临床应用于全身型重症肌无力的**皮下注射剂型**药品

艾加莫德α注射液（皮下注射）

注册规格：1000mg (5.6ml)/瓶

适应症：

①与常规治疗药物联合用于治疗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者（申请纳入医保）

②慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病(CIDP)成人患者

用法用量：

gMG：本品的推荐剂量为1000mg，皮下注射，持续约30至90秒，每周一次，连续4周（为一个治疗周期）

中国大陆首次上市时间：2024年7月

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：无

全球首个上市国家/地区及上市时间：美国；2023年6月

是否为OTC药品：否

参照药建议：艾加莫德α注射液（已谈判纳入国家基本医保目录）

- 本品与参照药**活性成分相同，仅剂型不同**
- 参照药是目录内**临床应用最广泛**的gMG靶向生物制剂
- 参照药是本品**头对头III期**临床试验的对照药

疾病介绍：全身型重症肌无力(gMG)是我国**罕见病目录**疾病

- **流病信息：**我国MG年发病率0.68/10万，其中AChR抗体阳性成人gMG年发病率**0.31/10万**，每年新增**0.4万人**
- **病情危重：**15%-20%患者短期内可进展为肌无力危象，**危象死亡率高达11.5%**
- **疾病负担重：**36%患者因gMG导致失业或停学，**超半数**生活不能完全自理

艾加莫德是全球首个FcRn拮抗剂，“优势机制+优势结构”，获多项国际殊荣

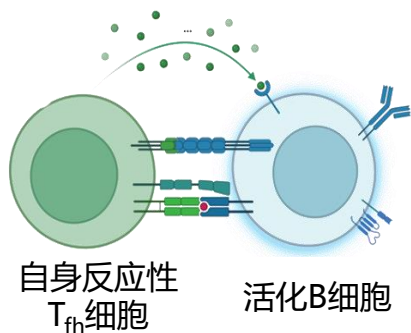
机制和结构均优势显著

FcRn拮抗剂是gMG治疗的优势机制

FcRn拮抗剂中，艾加莫德具有优势结构

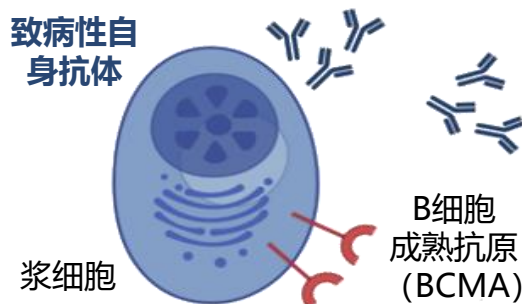
--独有5个位点修饰的Fc片段

靶向B细胞-减少抗体生成



影响含致病抗体在内的所有抗体，易影响正常免疫功能

FcRn拮抗剂-清除致病性抗体



对致病性IgG抗体进行定向清除
靶向性高

C5补体抑制剂-减少抗体效应



仅能减少已生成的致病抗体的神经肌肉接头；有黑框警告，用药前需注射疫苗

疗效优势

亲和力更高

--与FcRn结合率更强，促进致病性IgG降解

组织分布更广

--清除组织中的病理性抗体

安全优势

免疫原性更低

--更少产生针对药物本身的抗体

空间位阻更小

--未观察到白蛋白下降和血脂升高

减少免疫激活

--减少免疫激活相关不良反应，如头痛

荣获多项国际殊荣

✓ 盖伦奖提名

2022盖伦奖最佳生物技术产品提名

✓ 爱迪生奖银奖

2023爱迪生奖优化治疗类银奖

✓ 孤儿药认证

美、日、欧、英国、瑞士获孤儿药认证

✓ 快速审批

美国FDA快速审批资格

✓ 化合物专利

具有化合物专利




本品是首个获批的gMG皮下注射剂型，创新剂型带来多重获益

● 创新剂型拓展了用药场景，提升了便利性与治疗体验

艾加莫德	+	重组人透明质酸酶PH20 (rHuPH20)
1支药物		<ul style="list-style-type: none"> • 无需根据体重配制 • 无需溶解、稀释
1个部位		<ul style="list-style-type: none"> • 突破单个皮下注射位置2ml体积限制，只需在腹部选择1个注射部位
1分钟		<ul style="list-style-type: none"> • 皮下给药 • 每次给药约为30-90秒

建议参照药-静脉剂型	VS	本品-皮下剂型
<ul style="list-style-type: none"> • 住院 	便捷	<ul style="list-style-type: none"> • 门诊 • 可居家给药，患者负担少
<ul style="list-style-type: none"> • 根据体重计算剂量 • 氯化钠注射液稀释 	安全	<ul style="list-style-type: none"> • 固定剂量 • 即用剂型，无需稀释
<ul style="list-style-type: none"> • 静脉输注1小时 	高效	<ul style="list-style-type: none"> • 30至90秒
<ul style="list-style-type: none"> • 不能在室温中储存 	易管理	<ul style="list-style-type: none"> • 未开封西林瓶室温 (≤30°C)可存放3天

● 创新剂型实现了多方获益

 <p>医疗机构</p> <p>提高医疗资源使用效率</p> <p>简化给药流程，避免按体重配药导致的剂量错误及余液浪费；提升床位周转率</p>	 <p>患者</p> <p>省时省钱，提高治疗依从性</p> <p>减少患者就诊/住院时间；减轻患者住院等费用负担；超70%的患者更偏好皮下剂型</p>	 <p>医保基金</p> <p>节约住院相关的基金支出</p> <p>支持门诊及居家使用，有效节省住院、医疗耗材等与静脉输注相关的医保支出</p>
--	--	--

艾加莫德疗效显著，获国内外权威指南推荐

① 艾加莫德α注射液（皮下注射）经Ⅲ期头对头临床试验证实，与艾加莫德α注射液（建议参照药）**疗效相当**¹

药品	主要终点： 首个周期治疗后，AChR 抗体阳性患者总IgG水平 较基线降低(%)	首个周期治疗后，AChR抗体阳性患者 MG-ADL和QMG评分改善比例(%)	
		MG-ADL改善≥2分	QMG改善≥3分
建议参照药：艾加莫德α注射液	62.4%	90.9%	73.8%
艾加莫德α注射液（皮下注射）	66.9%	93.0%	83.7%

指南推荐的MG评估标准

MG-ADL：MG日常生活质量量表，用于评估患者症状对生活质量的影 响，得分**越高**表明疾病**越严重**

QMG：MG定量评分体系，是客观测量受累肌群的肌力耐力情况的标准化量表，得分**越高**表明疾病**越严重**

② 艾加莫德已纳入多项国内外权威临床指南及专家共识，获得高度认可与广泛推荐

- 中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025版)、(2020版)
- 重症肌无力危象前状态管理专家共识(2024版)
- FcRn拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议(2024年)
- 德国重症肌无力管理指南(2023版)

达标治疗	<ul style="list-style-type: none"> • 轻-中度患者升级为更强效的药物 - A级推荐 • 高度活动性MG中快速起效疗法 - 唯一推荐的靶向生物制剂
维持治疗	<ul style="list-style-type: none"> • A级推荐
肌无力危象	<ul style="list-style-type: none"> • 唯一推荐的靶向生物制剂
其他推荐	<ul style="list-style-type: none"> • 用于难治性MG、危象前状态的治疗

1.Howard JF Jr, et al. Neurotherapeutics. 2024;21(5):e00378.

2.Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2021;20(7):526-536.

3.Chen J, et al. Int Immunopharmacol. 2025;154:114603.

艾加莫德强效应答、显著获益，主要临床评价指标均有优势

最小症状表达 (MSE)

--指南推荐的治疗目标

- 艾加莫德4周达标率达**40%**，半年达标率**73.3%**

达标率高，持续获益

MG-ADL、QMG评分

--指南推荐的评估标准

- 艾加莫德4周MG-ADL降低**5.3**分，QMG降低**6.5**分

强效应答，疗效显著

	艾加莫德	FcRn拮抗剂-靶向药物A	FcRn拮抗剂-靶向药物B
MSE达标率 (%)	4周: 40% 10周: 45.5% 26周: 73.3%	26周: 28%	22-24周: 31%
MG-ADL评分	4周降低: 5.3	6周降低: 3.40	22-24周降低: 4.7
MG-ADL降低≥2分患者比例 (%)	4周降低≥2分: 93.0%	6周降低≥2分: 69%	22-24周降低≥2分: 69%
QMG评分	4周降低: 6.5	6周降低: 6.67	22-24周降低: 4.9
QMG降低≥3分患者比例 (%)	4周降低≥3分: 83.7%	6周降低≥3分: 73%	8周降低≥3分: 71.4%

*MG-ADL、QMG评分是指南推荐的评估标准，得分越高表明日常生活影响越严重，评分降低意味着症状改善；

最小症状表达 (MSE) 是国内外指南推荐的MG治疗目标，指MG-ADL评分0或1分，MSE达标意味患者基本无症状，可回归正常生活

1.Howard JF Jr, et al. Neurotherapeutics. 2024;21(5):e00378.

4.Brill V, et al. Lancet Neurol. 2023;22(5):383-394.

2.Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2021;20(7):526-536.

5. Antozzi C, et al. Lancet Neurol. 2025 Feb;24(2):105-116.

3.Chen J, et al. Int Immunopharmacol. 2025;154:114603.

经III期头对头临床试验验证，本品与艾加莫德α注射液（建议参照药）安全性相当

- 艾加莫德临床应用4年来，有**超万例**中国患者获益，安全性和耐受性得到广泛验证

不良反应监测情况

- 美国、日本、欧洲、中国等37个国家/地区上市至今，全球**无**药监机构发布安全性警告、黑框警告及撤市等相关信息；
- 超**万**例中国gMG患者临床使用中**没有新**的重大安全信息

艾加莫德应用4年，超万例患者临床检验，安全可耐受

说明书收载信息等

- 本品最常见的不良反应为**注射部位反应（ISR）**和头痛；
- 注射部位反应，如皮疹、红斑、瘙痒、淤青、疼痛和荨麻疹。严重程度均为**轻度至中度**，大多数发生在给药后24小时内并**自发消退**，该发生率在后续周期下降；
- III期头对头临床试验结果显示，艾加莫德α注射液（皮下注射）与艾加莫德α注射液安全性相当，不良反应发生率更低（除ISR外）

*临床实验中艾加莫德α注射液最常见的感染为尿路感染（10%，安慰剂5%）和呼吸道感染（33%，安慰剂29%，差异小），严重程度为轻度至中度。

较建议参照药：安全性相当，不良反应发生率更低（除ISR外）

提升gMG患者用药便捷性，降低患者用药负担，节约医保基金

提升公共健康水平

- 全身型重症肌无力 (gMG) 是**罕见病目录**病种，在各年龄段均可发病，在**30和50岁左右呈发病双峰**，超过50%患者生活无法完全自理，**失学/失业**患者中超过90%的由该病直接导致；
- 根据研究模型折算成经济价值，艾加莫德可降低40.2%由患者及照料者的生产力损失造成的经济负担。

符合“保基本”原则

- 患者**人群固定**，可替代目录内药品，不额外增加医保支出；
- 患者可在门诊或居家治疗，可**减少就诊、住院**频率，**降低**医疗耗材等与静脉输注相关的**医保支出**。

弥补目录短板

- **国内首个**获批用于gMG的皮下注射药物，填补**皮下注射的FcRn拮抗剂空白**，解决静脉通路不良患者无法静脉治疗的困境，70%以上的患者更偏好皮下剂型；
- gMG患者行动不便亟需居家治疗，本品**1支药、1部位、1分钟、可居家使用**，填补可由**护理者/患者自主给药**的空白；
- 相比目录内药品，艾加莫德可助力**更多患者更快实现最小症状表达**的治疗目标，回归正常生活。

临床管理难度低

- gMG诊断流程和标准明确，无临床滥用或超说明书使用风险，医保经办审核难度小；
- **固定剂量且无需配液**，简化给药流程，避免配药错误风险和余液浪费，减轻医务人员工作负担；
- 未开封西林瓶可在室温下贮存最长3天，降低贮存难度和成本。