

艾加莫德 α 注射液（皮下注射） （卫力迦[®]）

中国**首个**获批全身型重症肌无力(gMG)的皮下注射剂型

《**第一批罕见病目录**》收录病种用药

“**最小症状表达**” 高达标，助力**患者回归正常生活**



申报企业：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

02

有效性

- ✓ 起效快：首个治疗周期后，MG-ADL改善 ≥ 2 分患者比例**93.0%**；疗效好：治疗半年，**73.3%**的患者达到**最小症状表达（MG-ADL评分0或1分）**

03

安全性

- ✓ 经临床应用检验，安全性和耐受性良好，与同治疗领域药品相比**具有优势**

04

创新性

- ✓ “优势机制+优势结构+创新剂型”组合，疗效显著
- ✓ 给药仅需**约1分钟，唯一可居家给药**

05

公平性

- ✓ 罕见病药品；**大幅降低患者住院**频率，节约医保基金和医疗资源

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
- 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（已临床应用1年）

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

①本品与参照药活性成份相同

②参照药已纳入医保目录

③参照药是临床应用最广泛的gMG靶向生物制剂

疾病情况：全身型重症肌无力(gMG)是罕见的自身免疫性疾病

- 我国MG发病率约0.68/10万。其中，乙酰胆碱受体抗体阳性成人全身型重症肌无力(gMG)发病率约0.31/10万，每年新增0.4万人

病情严重：15-20%患者在短期内病情会迅速进展为危及生命的肌无力危象，危象患者死亡率高达11.5%

疾病负担重：国内36.17%患者因gMG失业或停学；超一半患者生活不能完全自理。

艾加莫德α注射液（皮下注射）在提高医保基金使用效率、优化医疗机构资源配置方面具有明显优势

艾加莫德α静脉注射剂型 vs. 皮下注射剂型临床使用对比

	静脉剂型	皮下剂型
治疗方式	住院	- 门诊 - 可居家给药（目前唯一）
制备	- 根据患者体重计算剂量 - 氯化钠注射液稀释	- 固定剂量 - 即用剂型，无需稀释
给药时间	静脉输注1小时	30至90秒
储存	不能在室温中储存	未开封西林瓶可在室温（最高达30℃）下贮存最长3天

皮下剂型所带来的多维度获益



医保基金

- 不额外增加药品基金支出：患者人群固定，可替代目录内其他gMG药品
- 减少住院相关的基金支出：可门诊/居家使用，节省住院、医疗耗材等与静脉输注相关的医保支出



医疗机构

- 提高医疗资源使用效率：简化给药流程，避免按公斤体重配药造成的错误风险和余液浪费
- 助力医院高质量发展：降低贮存难度和管理成本，提升床位周转率，符合日间诊疗管理趋势



患者

- 便捷省时、提高生活质量：减少患者前往医院的次数和院内等待、住院时间，更易回归日常生活
- 提高治疗的依从性：70%以上的患者更偏好皮下剂型；疗程时间越长，偏好程度越高

艾加莫德疗效显著，助力患者实现最小症状表达(MSE)，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期临床试验证实，与艾加莫德α注射液疗效相当¹

药品	达到主要终点： 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评分降低比例(%)	
		MG-ADL降低≥2分	QMG降低≥3分
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%

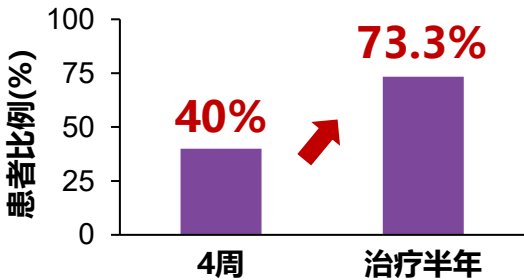
指南推荐的MG评估标准

MG-ADL：重症肌无力（MG）日常生活质量量表，用于评估患者症状对生活的影响，得分越高表明疾病越严重

QMG：重症肌无力定量评分体系，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 艾加莫德助力患者实现最小症状表达(MSE)，回归正常生活²⁻³

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



接受艾加莫德治疗的患者**MSE达标**情况

③ 国内外权威指南推荐

- 中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025版，7月待发布)、(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
- 德国重症肌无力管理指南(2023版)

最新指南推荐：艾加莫德是维持治疗、达标治疗与肌无力危象等推荐用药，是高度活性度MG快速起效治疗、肌无力危象中**唯一推荐**的靶向生物制剂

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.

艾加莫德的MG-ADL评分降低、QMG评分降低和最小症状表达达标占优，可更快更深改善症状，达到治疗目标

	艾加莫德	全身型重症肌无力 靶向药物A	全身型重症肌无力 靶向药物B	全身型重症肌无力 靶向药物C
最小症状表达(MSE) 达标率 (%)	4周 40% 10周 45.5% 26周 73.3%	26周 21.4%	24周 24.1%	26周 28%
MG-ADL评分	4周降低 5.3	4周降低 3.5	4周降低 2.2	6周降低 3.40
MG-ADL降低≥2分 患者比例 (%)	93.0% 4周降低≥2分	未披露	未披露	69% 6周降低≥2分
QMG评分	4周降低 6.5	4周降低 3.3	4周降低 4.0	6周降低 6.67
QMG降低≥3分 患者比例 (%)	83.7% 4周降低≥3分	未披露	未披露	73% 6周降低≥3分

*MG-ADL、QMG评分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，是指南推荐的评估标准；最小症状表达（MSE，MG-ADL评分0或1分）是国内外指南推荐的MG治疗目标，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.Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2017;16(12):976-986.

2.Howard JF Jr, et al. Lancet Neurol. 2021;20(7):526-536.
5.Brill V, et al. Lancet Neurol. 2023;22(5):383-394.

3.Chen J, et al. Int Immunopharmacol. 2025;154:114603.
6.Jian Yin, et al. AAN 2025. LS2-001

艾加莫德经临床应用广泛验证，安全性和耐受性良好，与目录内药品相比具有优势

艾加莫德在中国临床实践已3年多，是临床实践最长的gMG靶向生物制剂，安全性良好已得到广泛验证

说明书刊载信息

- 本品最常见的不良反应（接受艾加莫德α注射液（皮下注射）治疗的患者中发生率≥10%）为**注射部位反应**和头痛
- 38%的艾加莫德α注射液（皮下注射）治疗患者发生了注射部位反应（ISR），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。

注意事项：可能增加感染风险。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。

不良反应监测情况

美国、日本、欧洲、中国等36个国家/地区上市至今，**无**药监机构发布安全性警告、黑框警告及撤市等相关信息；
自全球首次上市后，超万例gMG患者临床使用中**没有**新的重大安全信息

安全性比较优势

同领域 其他 药品

- 胆碱酯酶抑制剂存在心绞痛、哮喘、机械性肠梗阻及尿路梗塞禁忌症；
- 补体C5抑制剂类药物存在脑膜炎球菌感染的黑框警告；
- 静脉注射人免疫球蛋白严重不良反应为血栓形成和急性肾功能衰竭，此外还存在心绞痛、支气管哮喘、机械性肠梗阻及尿路梗塞等禁忌症。

本品

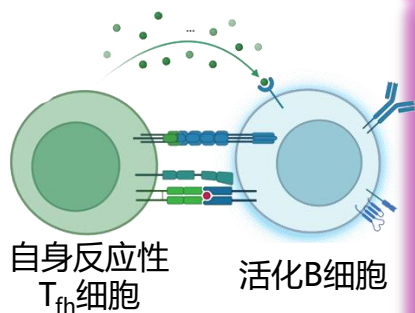
- 不良反应主要为轻中度，**安全性与艾加莫德α注射液相当**，不良反应发生率**更低**（除ISR外），禁忌症也仅有超敏反应。

“优势机制+优势结构+创新剂型”组合，疗效显著，并开启便捷高效诊疗新模式

①艾加莫德是全球首个FcRn拮抗剂--治疗gMG的优势机制+优势结构

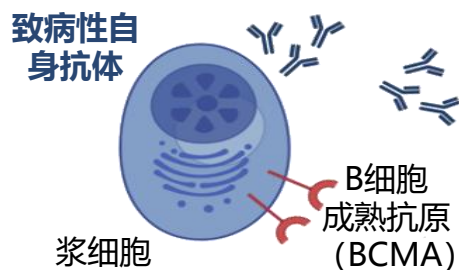
FcRn拮抗剂是gMG治疗的优势机制

靶向B细胞-减少抗体生成



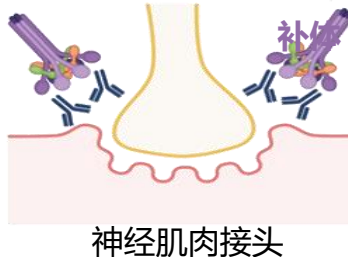
影响含致病抗体在内的所有抗体，易影响正常免疫功能

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

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

★FcRn拮抗剂中，艾加莫德α是Fc片段结构，独有5个位点修饰，具有以下优势：

疗效

✓ 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)

✓ 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)

安全性

②首个gMG皮下制剂--创新剂型符合临床应用趋势

艾加莫德α

+

重组人透明质酸酶PH20 (rHuPH20)

1支药物

- 无需根据体重配制
- 无需溶解、稀释

1个部位

- 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

- 皮下给药
- 每次给药约为30-90秒

【高效】较静脉剂型（1小时），实现30-90秒给药

【便捷】门诊给药，唯一可居家给药；即用剂型，无需配制

【安全】固定剂量给药，避免按体重配药造成的错误风险和余液浪费

【经济】节省住院就医、医疗耗材等静脉剂型相关医保支出

③获多项殊荣

- 2022盖伦奖最佳生物技术产品提名
- 2023爱迪生奖优化治疗类银奖

填补皮下给药、**可居家用生物制剂空白**，有效**减少患者住院频次**，**节约医保支出**

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**的患者中超过90%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**减少住院**频率，**降低**医疗耗材等与静脉输注相关的**医保支出**；
- 本品在美欧日获得“孤儿药”称号，以及美国的快速通道认定。

弥补目录短板

- **国内首个**获批用于gMG的皮下注射剂型，填补**皮下给药空白**，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患者多行动不便亟需居家治疗，本品是目前**唯一可居家用生物制剂**；
- 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。