

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017 年 12 月 20 日(デンマーク現地時間:2017 年 12 月 15 日発表)  
PRESS-17-46

本リリースは、12 月 15 日にノボ ノルディスク社から出された“Ozempic® (semaglutide) recommended for approval by the European regulatory authorities”を、日本語に翻訳したものです。内容や解釈については資料の正式言語である英語版が優先されます。英文オリジナル版はこちらをご参照ください。

<https://www.novonordisk.com/bin/getPDF.2156392.pdf>

## Ozempic®(セマグルチド)、EU で承認勧告

### 2017 年 12 月 15 日、デンマーク・パウスベア

ノボ ノルディスク社は本日(12 月 15 日)、欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CHMP)が、Ozempic®(セマグルチド)について、成人 2 型糖尿病の治療を適応とする販売承認を勧告する肯定的な意見を採択したことを発表しました。

Ozempic®は、週 1 回投与のセマグルチドの欧州における販売名として予定されている呼称です。CHMP は、メトホルミンでは治療効果が不十分な場合あるいは禁忌の場合の単独療法、またその他の糖尿病治療薬との併用療法を推奨しています。この適応は、その他の糖尿病治療薬との併用について、血糖コントロール、心血管イベントおよび試験の対象となった患者集団への効果について、その試験結果が記載された添付文書の特定の箇所を言及しています。添付文書にはさらに、対照薬との比較における Ozempic®の優れた体重減少効果や、標準治療との比較における Ozempic®の統計的に有意な糖尿病腎症の発現リスクの低下についても含まれています。

承認の条件として、ノボ ノルディスクは、糖尿病網膜症の長期アウトカム試験を含む市販後の安全性試験を実施します。さらに、EU で承認されている全ての持続性のある GLP-1 製品に必要とされている甲状腺髄様癌のレジストリ登録を実施します。

ノボ ノルディスク社のエグゼクティブ バイスプレジデントであり、チーフサイエンスオフィサーのマッズ クロスゴートムセンは次のように述べています。「欧州において多くの 2 型糖尿病患者さんが糖尿病のより良い管理のために新しくかつより効果的な解決を求めている中、Ozempic®が欧州における 2 型糖尿病治療に対し、肯定的な意見を得たことを非常に嬉しく思います。Ozempic®がその特有の臨床プロファイルで、2 型糖尿病治療の新しいスタンダードとなるポテンシャルを有していると信じています」

ノボ ノルディスクは、2018 年の第 1 四半期に欧州委員会により最終的な販売承認を得られると見込んでいます。

### Ozempic®について

Ozempic®(セマグルチド)は、2 型糖尿病治療用に開発された、週 1 回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)アナログです。Ozempic®は、8,000 人以上の成人 2 型糖尿病患者さんが参加した、8 つの第 3a 相試験からなるグローバル臨床開発プログラムである SUSTAIN プログラムに基づいて審査されました。第 3a

お問い合わせ先  
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005  
東京都千代田区丸の内 2-1-1  
明治安田生命ビル

報道関係者用  
Tel: 03-6266-1700  
医療機関・薬局・患者様用  
Tel: 0120-180363  
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)



相プログラムには、心血管疾患の高リスク患者さんや腎障害の有無にかかわらず幅広い2型糖尿病患者さんが参加しました。

Ozempic<sup>®</sup>は先日、米国食品医薬品局より承認されました。現在、日本の医薬品医療機器総合機構など、いくつかの規制当局で審査を受けています。

*Novo Nordisk is a global healthcare company with more than 90 years of innovation and leadership in diabetes care. This heritage has given us experience and capabilities that also enable us to help people defeat obesity, haemophilia, growth disorders and other serious chronic diseases. Headquartered in Denmark, Novo Nordisk employs approximately 41,700 people in 77 countries and markets its products in more than 165 countries. Novo Nordisk's B shares are listed on Nasdaq Copenhagen (Novo-B). Its ADRs are listed on the New York Stock Exchange (NVO). For more information, visit [novonordisk.com](http://novonordisk.com), Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube.*

お問い合わせ先  
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005  
東京都千代田区丸の内 2-1-1  
明治安田生命ビル

報道関係者用  
Tel: 03-6266-1700  
医療機関・薬局・患者様用  
Tel: 0120-180363  
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)