

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年12月5日(デンマーク現地時間11月23日発表)
PRESS-18-35

ノボ ノルディスク社が、11月23日に発表した内容の翻訳版です。内容や解釈については正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、[こちら](http://novonordisk.com)(novonordisk.com)をご参照ください。

経口セマグルチドは、2型糖尿病患者を対象としたPIONEER 6試験において良好な心血管系安全性プロファイルと心血管死や全死亡の統計的に有意な減少を示した

ノボ ノルディスクは、開発中の1日1回服用するGLP-1アナログである経口セマグルチドについて、グローバル第3a相臨床試験プログラムの最後の試験(PIONEER 6)の主な結果を発表しました。この二重盲検試験では、心血管系イベントに対するリスクが高い成人2型糖尿病患者3,183名を対象とし、経口セマグルチド14mgまたはプラセボを標準治療に追加投与した時の心血管系に対する安全性を検討しました。

本試験では、両群ともそれぞれ標準治療へ追加投与した時の、主要な心血管イベント(MACE)の発現について、経口セマグルチドのプラセボに対する非劣性が示され、主要目的を達成しました。この結果は、追跡調査期間(中央値:16カ月)に発現した、延べ137件のMACEに基づいています。PIONEER 6の主要評価項目として設定した心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中の最初の発現に関するMACE複合アウトカムについて、プラセボに対する経口セマグルチドのハザード比(HR)は0.79でした。経口セマグルチドによるMACE減少率21%について、統計的な有意差は認められませんでした。

経口セマグルチドで示されたMACEの結果は、統計的に有意な心血管死の51%減少(HR 0.49、 $p=0.03$)によるもので、非致死性心筋梗塞(HR 1.18、有意差なし)または非致死性脳卒中(HR 0.74、有意差なし)については、両投与群間で広範かつ同様に発現していました。また、あらゆる理由による死亡については経口セマグルチド群で49%の統計的に有意な減少が認められました(HR 0.51、 $p=0.008$)。

HbA1c、体重および血圧などの副次的評価項目の改善については、経口セマグルチドのPIONEERプログラム全体を通じて報告された結果と同様でした。さらに、PIONEER 6で示された経口セマグルチドの安全性プロファイルは、これまでのPIONEER臨床試験で示された安全性プロファイルと同様でした。

ノボ ノルディスクのエグゼクティブ バイス プレジデントであり、チーフ サイエンس 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。「心血管系リスクの高い2型糖尿病患者さんを対象にしたPIONEER 6において、経口セマグルチド投与後の心血管系に対する安全性だけでなく、心血管およびその他すべての理由による死亡のいずれもが有意に減少したことに非常に勇気づけられました。PIONEER臨床試験プログラム全体を通じて報告された有力な臨床データに基づいて、経口セマグルチドの確実な有効性・安全性プロファイルを確立することができました。2019年に、これらの結果を規制当局と共有することを楽しみにしています」

ノボ ノルディスクは、2019年上半期に米国と欧州で経口セマグルチドの新薬承認申請を予定しています。

ノボ ノルディスクは、2018年8月の決算発表通り、オゼンピック®(週1回皮下投与のセマグルチド)承認以降、セマグルチドの異なる剤型の製品についても心血管系の適応を取得するための、追加の大規模な心血管アウトカム試験(CVOT)の必要性を最小限にすることについて、FDA(米国食品医薬品局)と建設的な意見交換をしています。PIONEER 6の結果を踏まえて、ノボ ノルディスクは現在、既に実施していたオゼンピック®の

CVOTであるSUSTAIN 6の臨床データに加えて経ロセマグルチドのCVOTであるPIONEER 6の臨床データを用いることで、オゼンピック®の心血管系の適応を取得可能か評価しているところであり、今後もFDAと協議を継続していきます。

PIONEER 6およびPIONEER臨床開発プログラムについて

PIONEER 6は、経ロセマグルチドのevent-driven、承認申請前に実施するCVOTです。心血管イベントリスクの高い2型糖尿病患者3,183名を対象に、経ロセマグルチドまたはプラセボを標準治療に追加投与し、心血管系に対する安全性を評価する無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照比較試験として実施しました。

経ロセマグルチドのPIONEER第3a相臨床開発プログラムは、日本人2型糖尿病患者における単独療法試験(PIONEER 9)と経ロ糖尿病薬併用試験(PIONEER 10)を含む、10本の臨床試験で構成され、合計8,845名の2型糖尿病患者を組み入れたグローバル臨床開発プログラムです。全試験が2018年中に完了しています。

ノボ ノルディスク社は、デンマークに本社を置き、95年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品の開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。糖尿病の克服を目指して培ってきた経験や能力は、肥満、血友病、成長障害といったその他の重篤な慢性疾患の領域にも活かされています。ノボ ノルディスク社は現在 79 カ国に約 4 万 3,200 人の社員を擁し、製品は 170 カ国以上で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。

本資料は、重工業研究会、本町記者会へ配布させていただきます。