

報道関係者各位

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2020年3月19日(デンマーク現地時間3月16日発表)
PRESS-20-13

ノボ ノルディスクが、3月16日に発表したプレスリリースの翻訳版です。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。

ノボ ノルディスク、インヒビター保有および非保有の先天性血友病 A および B 患者を対象とした concizumab(抗 TFPI*モノクローナル抗体)の臨床試験を一時中断

ノボ ノルディスクは、本日、concizumabにおける第3相臨床試験(explorer7および8)2試験と、第2相臨床試験(explorer5)1試験を一時中断したことを発表しました。これら3つの試験では、インヒビター保有および非保有の先天性血友病AおよびBの患者さんを対象としてconcizumabによる出血予防治療を調査していました。この決定に伴い、患者さんの追加募集は行わず、またこれらの試験に現在参加されている患者さんのconcizumabによる治療は一時中断されます。

この決定は、現在進行中の第3相試験に参加された患者さんのうち3名において非致死的血栓性有害事象が発現したことに基づいて行われました。ノボ ノルディスクおよび独立データモニタリング委員会は、現在試験の継続と有害事象の関連性を評価中であり、結論はまだ出ておりません。

ノボ ノルディスクのエグゼクティブ バイス プレジデント兼チーフ サイエンス オフィサーであるマッズ クロスゴートムセンは次のように述べています。「試験を一時中断するのは残念なことはありませんが、患者さんの安全がノボ ノルディスクにとって最も重要なことです。これは臨床試験に参加されている患者さん、そして日常的に当社の製品を使用してくださっている患者さん双方に言えることです。これから関係当局とともに、利用可能なすべてのデータを慎重に評価し、今後どのように進めていくのが最善かを決定していきます。」

*TFPI = Tissue factor pathway inhibitor(組織因子経路インヒビター)

Concizumab第2相試験および第3相試験について

ノボ ノルディスクは、2019年10月、血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する先天性血友病Aまたは血液凝固第IX因子インヒビターを保有する先天性血友病B患者さんを対象としたconcizumabの第3相試験(explorer7)を開始しました。本試験の目的は、ペン型デバイスを用いたconcizumab1日1回皮下投与の安全性と出血回数の減少に関する有効性を確立させることでした。2019年11月には、並行して、インヒビターを保有しない先天性血友病AまたはB患者さんを対象とした第3相試験(explorer8)を開始しました。これらの2試験には32カ国から約293名の患者さんが登録される予定でした。先天性血友病A患者さんの出血を減らす目的で、ペン型デバイスを用いてconcizumabを1日1回皮下し、その有効性と安全性を評価する第2相試験(explorer5)は2017年10月に開始され、現在15名の患者さんが参加しています。これらの3試験において、現在約109名の患者さんがconcizumabによる治療を受けています。



ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923 年創立のデンマークを本拠とする世界有数のヘルスケア企業です。私たちの目的は、変革を推進し、糖尿病および、肥満症、血液系希少疾患、内分泌系希少疾患などのその他の重篤な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在 80 カ国に約 4 万 2,700 人の社員を擁し、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください (www.novonordisk.co.jp/)

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

Tel:03-6266-1700
Email:pressnpl@novonordisk.com

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com