

# 40

Novo Nordisk Pharma Ltd.  
1980 - 2020



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8月19日

PRESS-20-30

本資料は、ノボ ノルディスク(デンマーク本社)が、8月13日に発表したプレスリリースを翻訳したもので、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。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。なお、本製剤および製剤の効能・効果は日本を含めて現在開発中であり、未承認の製剤です。

### 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 患者を対象としたコンシズマブ (抗 TFPI\*モノクローナル抗体)の第 3 相試験を再開

デンマーク・バウスヴェア、2020年8月13日 - ノボ ノルディスクは、本日、コンシズマブの第 3 相試験プログラムに含まれる 3 つの臨床試験(非介入試験 explorer6、ならびに第 3 相試験 explorer7 および 8)が再開されることを発表しました。第 3 相試験では、インヒビター保有および非保有の先天性血友病 A および血友病 B の患者さんを対象としてコンシズマブの皮下投与による出血予防治療を検討しています。これらの試験は、2020年3月、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事象が発現したことにより一時中断されましたが、今回再開することとなりました。

ノボ ノルディスクは関係当局と協力し、コンシズマブの今後に向けた新たな道筋を見いだしました。入手した全てのデータの分析に基づいて策定した新たな安全対策とガイドラインは FDA (アメリカ食品医薬品局)と合意され、FDA による臨床試験の一時中断は解除されました。

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 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。「explorer 試験を安全に再開できることを嬉しく思います。今回の試験再開は、長年にわたるノボ ノルディスクの血友病患者さんのコミュニティに対する献身と、全ての血友病患者さんを対象とする選択肢として皮下投与による新たな出血予防治療オプションを開発するという当社のコミットメントを明確に示すものです。」

本臨床試験は、各国および治験実施施設の手続が完了次第再開される予定です。

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

#### コンシズマブ第 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コンシズマブの第 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コンシズマブ 1 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す。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

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:03-6266-1371  
Email:pressnpl@novonor  
disk.com

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

# 40

Novo Nordisk Pharma Ltd.  
1980 - 2020



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す。これらの試験は、2020年3月に一時中断されていました。

## 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。私たちのパーパスは、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深刻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4万3,500人の社員を擁し、製品は約170カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は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:03-6266-1371  
Email:pressnpl@novonordisk.com

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