

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2015年3月30日

PRESS-15-07

(デンマーク現地時間:2015年3月23日発表)

日本語翻訳版、内容や解釈については資料の正式言語である英語が優先されます。

日本では開発を検討中です。

### ノボ ノルディスク、Saxenda®について肥満症を適応として欧州で承認取得

ノボ ノルディスク社(CEO:ラース レビアン ソレンセン、本社:デンマーク)は2015年3月23日、欧州委員会(European Commission)から、欧州連合(EU)加盟28カ国で、Saxenda®(一般名:リラグルチド3mg)について、肥満症の適応で承認を取得したことを発表しました。

Saxenda®は、リラグルチド3mgの欧米における販売名です。Saxenda®は、肥満症を適応とした欧州初の1日1回投与のヒトGLP-1アナログ製剤です。食事療法と運動療法により体重管理を行っている肥満(BMI 30 kg/m<sup>2</sup>以上)、あるいは糖代謝異常(境界型あるいは2型糖尿病)、高血圧、脂質異常、閉塞性睡眠時無呼吸など肥満に起因ないしは関連する合併症(以下、肥満に関連する合併症)を1つ以上伴う過体重(BMI 27 kg/m<sup>2</sup>以上、30 kg/m<sup>2</sup>未満)の成人の補助療法として用いられます。

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س 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。「肥満症の人々は、肥満に関連する合併症も患っており、そうした人々にとって、今回のSaxenda®の承認は重要な進展です。Saxenda®は、これらの人々に臨床的に意味のある体重減少、その維持をもたらし、また肥満に関連する合併症を改善する可能性を有していると確信しています」

ノボ ノルディスクは、欧州のいくつかの市場で2015年に、Saxenda®を発売する予定です。

#### 肥満症について

肥満症は長期管理が必要な疾患であり、深刻な健康上の影響や余命の短縮を伴います。肥満に関連する合併症には、2型糖尿病、心臓病、閉塞性睡眠時無呼吸、あるタイプのがんなどがあります。遺伝的、生理的、環境的、心理的要因の影響を受ける複合・多因子疾患です。

肥満症は世界的に増加しており、費用の面で医療制度への重大な意味合いをもつ公衆衛生上の問題です。EUでは、成人の約10~30%が肥満症に罹患しているといわれています。

#### Saxenda®について

Saxenda®(リラグルチド3mg)は、食事の摂取に伴い分泌されるホルモンであるヒトGLP-1のアミノ酸配列と97%の相同性をもつ1日1回投与のヒトGLP-1アナログ製剤です。ヒトGLP-1と同様に、Saxenda®は、食欲を制御し、食事の摂取を抑制することで体重を減少させます。ほかのGLP-1受容体作動薬と同様、リラグルチドはグルコース濃度に応じて、インスリン分泌を促進あるいはグルカゴン分泌を抑制し、こうした作用は血糖降下作用をもたらします。

Saxenda®は、SCALE™(Satiety and Clinical Adiposity-Liraglutide Evidence in Non-diabetic and Diabetic people)第3相臨床試験プログラムで、5,000人以上の肥満(BMI 30 kg/m<sup>2</sup>以上)、あるいは肥満に関連する合併症を1つ以上伴う過体重(BMI 27 kg/m<sup>2</sup>以上)の成人を対象に検討されました。

Saxenda®は、2014年12月に米国で、2015年2月にカナダで、食事療法と運動療法により体重管理を行っている肥満(BMI 30 kg/m<sup>2</sup>以上)、あるいは肥満に関連する合併症を1つ以上伴う過体重(BMI 27 kg/m<sup>2</sup>以上)の成人の補助療法を適応として承認されました。

#### 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  
Fax: 03-6266-1801

Internet:  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)



ノボ ノルディスク ファーマ株式会社は、デンマークに本社を置くグローバルヘルスケア企業であるノボ ノルディスク社の日本法人です。ノボ ノルディスク社はインスリンの発見から間もない 1923 年にインスリンの製造販売を開始し、以来 90 年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品やデリバリーシステムの開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。また、糖尿病に加え、成長ホルモン療法および血友病においても、それぞれの製品領域をリードしています。ノボ ノルディスク社は現在 75 カ国に約 41,500 人の社員を擁し、製品は 180 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、それぞれの製品領域をリードしています。

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  
Fax: 03-6266-1801

Internet:  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)