

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年3月23日(デンマーク現地時間:2018年3月23日発表)
PRESS-18-06

ノボ ノルディスク社が3月23日に発表した“Ozempic® approved in Japan for the treatment of type 2 diabetes”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。原文は novonordisk.com よりご覧ください。

オゼンピック®(一般名:セマグルチド(遺伝子組換え))、日本で 2 型糖尿病治療薬として承認

ノボ ノルディスク社は3月23日(デンマーク現地時間)、厚生労働省が新規週1回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)アナログであるオゼンピック®(一般名:セマグルチド(遺伝子組換え))について2型糖尿病の治療薬としての製造販売を承認したことを発表しました。

日本でのオゼンピック®の承認は、8,000人以上の成人2型糖尿病患者さんが参加したグローバル臨床試験プログラム SUSTAIN に基づき、このうち5つの臨床試験に約1,200名の日本人成人2型糖尿病患者さんが含まれています。オゼンピック®による治療で、対照薬と比較し優れた HbA1c 改善効果が認められたことに加え、2つのオゼンピック®単独療法試験ではプラセボと比較して優れた体重減少効果が認められたことなどが評価されています*。

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兼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。「オゼンピック®が日本で製造販売承認を得たことを嬉しく思います。オゼンピック®は、日本にも数百万人いる2型糖尿病の人々にとって、この複雑な病気を効果的に管理するのに役立つ新たな治療の選択肢になると思います」

ノボ ノルディスクは、日本において薬価収載後すみやかにオゼンピック®を上市する予定です。

オゼンピック®について

オゼンピック®(一般名:セマグルチド(遺伝子組換え))は、2型糖尿病治療用に開発された、新規の週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。オゼンピック®の承認は、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相臨床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います。この第3a相プログラムには、心血管疾患の発現リスクが高い患者さんや腎障害の有無にかかわらず幅広い層の2型糖尿病患者さんが対象に含まれています。オゼンピック®は米国食品医薬品局より2017年12月5日に、カナダ保健省より2018年1月9日に、欧州委員会より2018年2月9日に承認されています。

*本記載は本剤の添付文書の記載に基づくものであり、CVOT 試験を含むグローバル臨床試験プログラム SUSTAIN では対照群と比較し優れた HbA1c 改善効果および優れた体重減少効果が認められています。



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 2,100 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。

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
www.novonordisk.com