

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

2021年4月27日

PRESS-21-12

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、4月21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 \(novonordisk.com\)](http://novonordisk.com) をご参照ください。

本試験で検討する経口セマグルチドの適応および用量は日本を含めて未承認です。

ノボ ノルディスク、経口セマグルチドによる肥満症の第3a相試験を開始

デンマーク・ハウスヴェア、2021年4月21日 ノボ ノルディスクは本日、経口セマグルチド50 mgによる肥満症の第3a相試験の開始を決定したことを発表しました。この決定は、週1回セマグルチド2.4 mgを皮下投与するSTEP第3a相臨床試験プログラムの完了を受け、行われたものです。

ノボ ノルディスクは、肥満または過体重で併発症を有する約1,000人を対象に、第3a相プログラムを開始する予定です。この68週間の国際共同試験は2021年後半に開始される予定であり、プラセボと比較した経口セマグルチドの有効性及び安全性を検討します。

ノボ ノルディスクの開発担当エグゼクティブ バイス プレジデントのマーチン ホルスト ランゲは次のように述べています。「今日の肥満症治療には重大なアンメットメディカルニーズがあります。経口セマグルチドにより、肥満を抱える人々や医療従事者に対して簡便かつ効果的な治療選択肢を提供するとともに、肥満症治療薬がより幅広く使用されることを目指しています。経口セマグルチドは、私たちの皮下投与製剤による肥満症治療薬を補完するものとして、より多くの肥満を抱える人々が減量目標を達成し、健康状態を改善する手助けとなる可能性を秘めています。」

肥満*について

肥満は長期的な管理を要する慢性疾患で、多くの深刻な健康被害や寿命の短縮と関連しています。肥満に関連する併発症は数多く、2型糖尿病、心疾患、閉塞性睡眠時無呼吸症、非アルコール性脂肪性肝疾患、特定の癌などが含まれます。新型コロナウイルス感染症の世界的大流行により、肥満が新型コロナウイルス感染症の重症化および入院のリスクを高めることも明らかになっています。

世界的な肥満の有病率の上昇は、保健医療制度の費用増大にもかかわる公衆衛生上の問題です。全世界で約6億5,000万人の成人が肥満を有しています。

*本資料における「肥満」とは、体格指数 (BMI) 30 以上を肥満とする世界保健機関 (WHO) の国際基準に基づいています。日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、体格指数 (BMI) 25 以上を「肥満」、BMI25 以上で健康障害¹あり、または内臓脂肪蓄積²ありの患者を「肥満症」、BMI35 以上で健康障害¹あり、または内臓脂肪蓄積²ありの患者を「高度肥満症」と疾患定義しています (肥満症診療ガイドライン 2016)。

¹ 11 の肥満関連疾患 (耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、脂肪肝、月経異常および妊娠合併症、睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群、整形外科的疾患、肥満関連腎臓病) のうち 1 つ以上の健康障害を有する。

² 腹部 CT により測定した内臓脂肪面積が 100 平方 cm 以上の内臓脂肪型肥満。

体重管理のためのセマグルチド 2.4 mg 投与および STEP 臨床試験プログラムについて

セマグルチド2.4 mg週1回皮下投与は、成人肥満患者に対する治療薬として現在米国およびEUで規制当局により審査中です。セマグルチドはヒトグルカゴン様ペプチド1 (GLP-1) ホルモンのアナログ製剤で、空腹感を軽減し、満腹感を高めることで、食事の量を減らしてカロリー摂取量を抑えます。

規制当局への申請は、STEP (Semaglutide Treatment Effect in People with obesity: 肥満患者におけるセマグルチドの治療効果) 第3相臨床試験プログラムの結果に基づいています。グローバル第3a相臨床試験プログラムは、過体重または肥満の成人約4,500名を登録した4つの試験で構成されています。

経口セマグルチドについて

経口セマグルチド (3 mg、7 mgおよび14 mg) は商品名リベルサス®錠として、米国、EUおよび日本において、成人2型糖尿病患者の食事および運動療法で効果不十分な場合の血糖コントロールの改善を適応とする糖尿病治療薬として承認されています。リベルサス®錠の承認は、成人2型糖尿病患者9,543人が参加した10のPIONEER臨床試験プログラムに基づいています。リベルサス®錠は、臨床試験全体にわたって安全かつ忍容性の高いプロファイルを示し、主な有害事象は軽度から中等度の吐き気で、時間とともに減少しました。

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 5,000 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)