

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6月9日

PRESS-21-20

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、6月4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) をご参照ください。

本製剤の適応および用量は日本では未承認です。

世界初、唯一の体重管理のための GLP-1 週 1 回皮下投与製剤、Wegovy™ (セマグルチド 2.4 mg)が米国で承認

デンマーク・バウスヴェア、2021年6月4日 — ノボ ノルディスクは本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、継続的な体重管理を適応として、Wegovy™ (米国におけるセマグルチド 2.4 mg 週 1 回皮下投与製剤の販売名) を承認したことを発表しました。Wegovy™ は、肥満 (BMI が 30 kg/m² 以上) または、体重に関連する合併症を 1 つ以上有する過体重 (BMI が 27 kg/m² 以上) の成人における食事および運動療法に対する補助療法としての継続的な体重管理を適応として承認されました。

Wegovy™ は、肥満患者の体重管理を適応として承認されている、世界初にして唯一の週 1 回投与のグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬です。本承認は、STEP 第 3a 相臨床試験プログラムの結果に基づいています。2 型糖尿病を有さない肥満患者を対象とした試験全体において、Wegovy™ 投与群では 68 週間の試験期間を通じて平均 17~18%^{*} の体重減少およびその維持が報告されました。Wegovy™ はプログラム全体にわたって安全かつ良好な忍容性プロファイルを示し、主な有害事象は消化器症状でした。

ノボ ノルディスクの開発担当エグゼクティブ バイス プレジデントであるマーチン ホルスト ランゲは次のように述べています。「米国における Wegovy™ の承認は、肥満患者さんにとって大きな希望を与えるものです。肥満患者さんの多くは、体重を減らすために最善の努力をしているにも関わらず、体重を元に戻そうとする生物学的機構により、減量を達成しまたそれを維持することが困難になっています。抗肥満薬による前例のない体重減少は、肥満治療における新たな時代を示すものであり、米国で肥満とともに生きる人々が Wegovy™ を利用できるようになることを楽しみにしています。」

ノボ ノルディスクは、Wegovy™ を 2021 年 6 月後半に米国で発売する予定です。

電話会議

6月7日、中央ヨーロッパ夏時間の8時30分 (東部夏時間では午前2時30分) より、投資家向けの電話会議が開催されます。投資家の方々は、novonordisk.com の投資家向け情報のリンクを通じて会議の視聴が可能です。

^{*} 試験薬 estimand (副次的な統計解析アプローチ) による評価: すべての被験者が治療へのアドヒアランスが良好、かつ他の肥満治療を開始しなかった場合の治療効果。治療方針 estimand を用いた場合、15~17% の体重減少が報告されました。

肥満*について

肥満は長期的な管理を要する慢性疾患で、多くの深刻な健康障害や寿命の短縮と関連しています。肥満に関連する合併症は数多く、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 kg/m² 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、BMI 25 kg/m² 以上を「肥満」、BMI 25 kg/m² 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」、BMI 35 kg/m² 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)。

Wegovy™ (セマグルチド2.4 mg) 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、生体内で分泌されるヒトGLP-1分子と94%類似しています。空腹感を軽減し、満腹感を高めることにより、食事の量を減らしてカロリー摂取量を抑え、体重減少を促します。セマグルチド2.4 mg週1回皮下投与製剤は、過体重または肥満の成人における食事および運動療法に対する補助療法としての治療薬として米国で承認されています。

体重管理のためのセマグルチド2.4 mgは、現在EUおよびその他の国で規制当局により審査中です。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つの臨床試験で構成されています。

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 5,800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)

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 100cm² 以上の内臓脂肪型肥満。