

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

2022年5月13日

PRESS-22-13

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、4月28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。

2型糖尿病患者を対象とした ONWARDS 2 第3a 相試験において、週1回投与のインスリン イコデクは、1日1回投与のインスリン デグルデクと比較して優れたHbA1c低下を示した

デンマーク・バウスヴェア、2022年4月28日 —ノボ ノルディスクは本日、1日1回投与のインスリンで治療中の2型糖尿病患者526例を対象とした、週1回投与のインスリン イコデクの有効性及び安全性を1日1回投与のインスリン デグルデクと比較する26週間のtreat-to-target試験であるONWARDS 2第3a相試験の主要な結果を発表しました。

本試験の主要評価項目である26週のHbA1cの低下について、1日1回投与のインスリン デグルデクに対する週1回投与のインスリン イコデクの非劣性が示されました。

全体のHbA1cのベースライン (8.13%) からのHbA1cの低下量の推定値は、インスリン デグルデク1日1回投与群 (0.71%) と比較してインスリン イコデク週1回投与群 (0.93%) で、優れた改善が示されました (群差の推定値:-0.22%)。

本試験では単位時間あたりの低血糖の発現件数の推定値に投与群間で統計的な違いはみられず、インスリン イコデク週1回投与群では重大な低血糖の発現はみられませんでした。重大なまたは臨床的に問題となる低血糖 (血糖値 < 54mg/dL) の単位時間あたりの発現件数は、インスリン イコデク週1回投与群では0.73件/人・年であったのに対し、インスリン デグルデク1日1回投与群では0.27件/人・年でした。本試験において、週1回投与のインスリン イコデクは安全かつ良好な忍容性が認められました。

ノボ ノルディスクの開発部門 エグゼクティブ バイス プレジデントであるマーチン ホルストラングは次のように述べています。「私たちは ONWARDS 2 の結果に非常に満足しています。週1回投与のインスリン イコデクは、第3相試験において1年間にBasalインスリンを注射する回数を365回から52回に減らせることを示した初めてのインスリンです。ノボ ノルディスクは、血糖コントロールを改善し、糖尿病とともに生きる人々の疾患の負担を軽減するために、100年にわたりインスリン治療の開発に全力で取り組んできました。今年後半に ONWARDS プログラムのさらなる試験結果をお伝えできることを楽しみにしています。」

ONWARDS 臨床開発プログラムについて

週1回投与のインスリン イコデクの臨床開発プログラムであるONWARDSは、現在、1型糖尿病または2型糖尿病の成人患者4,000例以上を対象とした6つのグローバル第3a相臨床試験で構成され、その中にはリアル

Driving | in change | diabetes



ワールドの要素を導入した試験も含まれます。

ONWARDS 1は、インスリン治療歴のない2型糖尿病患者984例を対象とした、インスリン以外の糖尿病治療薬との併用時のインスリン イコデク週1回投与とインスリン デグルデク100単位/mL 1日1回投与の有効性および安全性を比較する78週間の試験です。

ONWARDS 3は、インスリン イコデク週1回投与群とインスリン デグルデク 1日1回投与群を比較する26週間の試験です。この試験の目的は、インスリン治療歴のない2型糖尿病患者588例を対象として、インスリン イコデクの有効性および安全性を評価することです。

ONWARDS 4は、bolusインスリンとの併用下でのインスリン イコデク週1回投与群とインスリン デグルデク1日1回投与群を比較する26週間の試験です。この試験の目的は、Basal-Bolusインスリン療法を受けている2型糖尿病患者582例を対象として、インスリン イコデクの有効性および安全性を評価することです。

ONWARDS 5は、日常臨床環境下におけるインスリン イコデク週1回投与群とインスリン デグルデク1日1回投与群を比較する52週間の試験です。この試験の目的は、インスリン治療歴のない2型糖尿病患者1,085例を対象として、アプリによる推奨投与量の情報提供を用いることによりインスリン イコデクの有用性 (effectiveness) および安全性を評価することです。

ONWARDS 6 は bolus インスリン注射との併用下でのインスリン イコデク週 1 回投与群とインスリン デグルデク 1 日 1 回投与群を比較する 52 週間の試験です。この試験の目的は、1 型糖尿病患者 583 例を対象として、インスリン イコデクの有効性および安全性を評価することです。

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に本社を置く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、希少血液疾患、希少内分泌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 9,300 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)