

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2022年8月25日

PRESS-22-25

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、8月22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。なお、本製剤は現在開発中であり、日本を含めて全世界で未承認です。

ノボ ノルディスク、2型糖尿病患者におけるCagriSemaの第2相試験を成功裏に完了

デンマーク・ハウスヴェア、2022年8月22日 — ノボ ノルディスクは本日、セマグルチドと新規アミリンアナログであるカグリリンチド (Cagrilintide) の週1回皮下投与配合剤CagriSemaの第2相臨床試験結果の概要を発表しました。

この試験では、過体重*の2型糖尿病患者92名を対象に、週1回投与のCagriSema (セマグルチド2.4 mgおよびカグリリンチド2.4mg) 固定用量配合剤の有効性および安全性を、セマグルチド2.4 mgおよびカグリリンチド2.4 mg各単剤の週1回投与と比較検討しました。3つの治療群は、均等に無作為割り付けが行われました。本試験のベースラインにおける平均HbA1cは8.4%、平均体重は106 kgでした。

32週間の治療後、CagriSema投与群ではHbA1cの低下は2.18%であり、セマグルチド単剤投与群における1.79%およびカグリリンチド単剤投与群における0.93%と比較して、数値的に大きな低下でした。体重減少に関しては、CagriSema投与群では15.6%であり、セマグルチド単剤投与群の5.1%およびカグリリンチド単剤投与群の8.1%と比較して、数値的に大きな減少でした¹。また本試験においてCagriSemaの安全性と良好な忍容性プロファイルが示されました。

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 ランゲは次のように述べています。「私たちは2型糖尿病患者さんにおけるCagriSemaの第2相試験の素晴らしい結果に勇気付けられています。この結果はCagriSemaがセマグルチド単剤よりも血糖を低下させることを示しており、本試験で見られた体重減少はCagriSemaが体重を大きく減少させる可能性があることを示しています。」

本臨床試験結果に基づき、ノボ ノルディスクは現在、2023年に2型糖尿病患者におけるCagriSemaの第3相開発プログラムを開始する計画を進めています。過体重および肥満*患者におけるCagriSema (セマグルチド2.4 mgおよびカグリリンチド2.4 mg) 第3相プログラムであるREDEFINEは、2022年第4四半期に開始される予定です。

*海外では、BMI 25以上が「過体重 (Overweight)」、BMI 30以上が「肥満 (Obesity)」と定義されています (世界保健機関)。

¹ 試験結果は治験薬の estimand、すなわち、全ての患者が治療を遵守し、他の抗糖尿病薬を開始しなかった場合の治療効果に基づく。

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 5 万 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)