

2023 年 5 月 25 日

PRESS-23-11

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、5 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 \(novonordisk.com\)](https://www.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。

肥満または過体重*の成人を対象とした OASIS 1 試験において、経口セマグルチド 50 mg が 15.1%の体重減少を達成 (全員が治療を遵守した場合には 17.4%)

デンマーク・パウスヴェア、2023年5月22日—ノボ ノルディスクは本日、グローバル第IIIa相臨床試験プログラムのひとつであるOASIS 1の主要な結果を発表しました。OASIS 1は、肥満または体重に関連した合併症を1つ以上有する過体重の成人667人を対象とした、体重管理のための経口セマグルチド50 mgの1日1回投与とプラセボ投与の有効性および安全性を比較した68週間の試験です。いずれの投与群においても、生活習慣の介入を並行して行いました。本試験の主要評価項目である68週間の体重減少について、経口セマグルチド50 mgの1日1回投与により、プラセボ投与と比較して統計的に有意な減少 (優越性) が示されました。

全ての被験者が治療を遵守した場合の治療効果に基づく評価¹では、平均ベースライン体重105.4 kgから、68週間後において、プラセボ投与群 (1.8%) に対し、経口セマグルチド50 mg投与群 (17.4%) において統計的に有意に大きい体重減少がみられました。さらに経口セマグルチド50 mgを投与した被験者の89.2%が、68週間後に5%以上の体重減少を達成しました (プラセボ投与群では24.5%)。

治療方針estimandに対する解析²では、経口セマグルチド50 mgの投与群では15.1%の体重減少を達成し、プラセボ投与群の2.4%の体重減少に対して優越性を示しました。また、5%以上の体重減少を達成した被験者の割合は、経口セマグルチド50 mg投与群で84.9%でした (プラセボ投与群では25.8%)。

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。「1日1回投与の経口セマグルチドが、肥満患者さんに対し有意な体重減少を示したことを大変嬉しく思います。今回の結果は、肥満患者さんを対象とした皮下注射のセマグルチド2.4 mg (販売名: Wegovy®) のSTEP 1試験の結果と同程度の体重減少を示しています。体重管理のための1日1回の錠剤服用と週1回の皮下注射という選択肢を提供することにより、患者さんと医療従事者がそれぞれの治療の状況に合わせて最も適した治療法を選択する機会を得ることができるようになります。」

本試験において、経口セマグルチド50 mgは安全かつ良好な忍容性が認められました。主な有害事象は胃腸障害の有害事象であり、大多数は軽度から中等度で時間とともに消失し、既存のGLP-1受容体作動薬と同様の経過を示しています。消化器系の有害事象は、用量漸増時に最も多く認められました。

¹ 試験薬 estimand (全ての被験者が治療を遵守した場合の治療効果) に基づく。

² 治療方針estimand (治療の遵守度によらない治療効果) に基づく。

ノボ ノルディスクは、2023年に米国および欧州の規制当局に承認申請する予定です。今後世界における経口セマグルチド50 mgの発売は、製品ポートフォリオの優先順位および生産体制によって決定されます。

OASIS臨床試験プログラムについて

OASISは、肥満患者を対象とした経口セマグルチド25 mgおよび50 mgの1日1回投与による第III相臨床開発プログラムです。本グローバル第III相臨床プログラムは、現在、肥満または体重に関連した合併症を1つ以上有する過体重の成人約1,300人を登録した4つの試験で構成されています。

OASIS 1は、肥満または体重に関連した合併症を1つ以上有する過体重の成人667人を対象とした、経口セマグルチド50 mg 1日1回投与とプラセボ投与の有効性及び安全性を比較する68週間の第IIIa相試験です。

OASIS 2は、肥満または体重に関連した合併症を1つ以上有する過体重の東アジア人(日本人を含む)の成人198人を対象とした、経口セマグルチド50 mgの1日1回投与とプラセボ投与の有効性及び安全性を比較する68週間の第IIIa相試験です。

OASIS 3は、肥満または体重に関連した合併症を1つ以上有する過体重の中国人の成人200人を対象とした、経口セマグルチド50 mgの1日1回投与とプラセボ投与の有効性及び安全性を比較する44週間の第IIIa相試験です。

OASIS 4は、肥満または体重に関連した合併症を1つ以上有する過体重の成人300人を対象とした、経口セマグルチド25 mgの1日1回投与とプラセボ投与の有効性及び安全性を比較する64週間の第IIIb相試験です。

*本資料における「肥満」とは、世界保健機関 (WHO) の国際基準に基づいた、体格指数 (Body Mass Index: BMI) 30 以上のもの、「過体重」とは、BMI 27 以上 30 未満のものを指しています。日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMI 25 以上のものが「肥満」(BMI 35 以上は「高度肥満」)と定義されています。「肥満症」は、肥満³があり、肥満に起因ないし関連する健康障害⁴を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態と定義されています(肥満症診療ガイドライン 2022)。

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 57,100 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)

³ 腹部 CT により測定した内臓脂肪面積が 100 cm² 以上の内臓脂肪型肥満を指す。

⁴ 肥満症の診断に必要な健康障害: 1. 耐糖能障害 (2 型糖尿病・耐糖能異常など); 2. 脂質異常症; 3. 高血圧; 4. 高尿酸血症・痛風; 5. 冠動脈疾患; 6. 脳梗塞・一過性脳虚血発作; 7. 非アルコール性脂肪性肝疾患; 8. 月経異常・女性不妊; 9. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群; 10. 運動器疾患 (変形性関節症: 膝・股関節・手指関節、変形性脊椎症); 11. 肥満関連腎臓病