

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

2023年10月13日

PRESS-23-33

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、10月10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。

### ノボ ノルディスク、セマグルチド週1回皮下投与の腎アウトカムFLOW試験を有効性に関連した中間解析に基づき早期終了へ

デンマーク・バウスヴェア、2023年10月10日 - ノボ ノルディスクは本日、腎アウトカム試験であるFLOW試験 (慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象とした腎障害の進行に対するセマグルチドの効果プラセボと比較した試験) の早期終了を決定したことを発表しました。

試験の早期終了の決定は、第三者のデータモニタリング委員会 (DMC) からの勧告に基づくものであり、中間解析の結果が有効性に関し、早期に試験を終了するための事前に規定された一定の基準を満たしたと結論付けられました。

中間解析による早期終了の決定に基づき、試験終了プロセスが開始されます。試験の完全性を担保するため、ノボ ノルディスクは試験完了まで結果の盲検化を維持します。ノボ ノルディスクは、2024年上半期中にFLOW試験結果が得られると見込んでいます。

#### FLOW試験について

FLOW試験は慢性腎疾患 (CKD) を有する2型糖尿病の成人を対象として、腎機能障害の進行予防、腎死および心血管系疾患による死亡リスク低下に関して、標準治療の補助療法として追加したセマグルチド1.0 mgとプラセボを比較する、無作為割り付け、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験です。FLOW試験は2019年に開始され、28カ国、400以上の治験実施施設で3,534人が試験に組み入れられています。

FLOW試験の主要目的は、以下の5つの要素からなる複合主要評価項目に基づき、CKDの進行を遅延させ、腎死および心血管死のリスクを低下させることを検証することです: 慢性腎臓病を有する2型糖尿病の成人における、eGFR<sup>1</sup>のベースラインからの持続的な50%以上の低下の発現、持続的なeGFR<sup>1</sup> (CKD-EPI<sup>2</sup>) 15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満の発現、慢性腎代替療法 (透析または腎移植) の開始、腎死、心血管死。主な副次評価項目には、eGFR<sup>1</sup> (CKD-EPI<sup>2</sup>) の年換算の変化率、MACE (非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、心血管死) からなる複合エンドポイントの最初の発現までの時間、およびあらゆる原因による死亡までの時間が含まれます。本試験の治験実施計画書では、事前に規定した数の主要評価項目イベントが発生した時点で中間解析を行うこととしています。

#### Ozempic®について\*

週1回皮下投与のセマグルチド (遺伝子組換え) は、Ozempic®の販売名で0.5 mg、1.0 mgおよび2.0 mgの用量で承認されており、2型糖尿病の成人における血糖コントロール改善のための食事および運動療法の補助療法として、また2型糖尿病および心血管系疾患の既往を有する成人における主要な心血管系イベントのリスク低減を適応症としています。

1. eGFR: estimated glomerular filtration rate (推算糸球体濾過量)
2. CKD-EPI: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration

\* 海外で承認されているOzempic®の適応症は、日本で製造販売承認を得ているオゼンピック®皮下注の用法・用量および適応症とは異なります。

## 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、糖尿病で培った知識や経験を基に、変革を推進し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59,000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)

本資料は、本町記者会へ配布させていただきます。