

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

2024 年 1 月 12 日
PRESS-24-02

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、1 月 8 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 IcoSema 週 1 回投与の第 3a 相試験である COMBINE 3 において、毎日投与の basal-bolus 療法 (インスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用) に対する HbA1c 低下の非劣性が示された

デンマーク・バウスヴェア、2024 年 1 月 8 日 –ノボ ノルディスクは本日、basal インスリン製剤であるインスリン イコデクとセマグルチドの配合剤である週 1 回投与の IcoSema の第 3a 相試験である COMBINE 3 の主要な結果を発表しました。COMBINE 3 は、1 日 1 回投与の basal インスリンで十分な血糖管理が得られていない 2 型糖尿病患者 679 名を対象として、経口糖尿病治療薬の併用／非併用下で、IcoSema の週 1 回投与の血糖管理に対する有効性および安全性を、1 日 1 回投与のインスリン グラルギン U100 単位/mL およびインスリン アスパルト (1 日に 2~4 回食事の際に投与) の併用と比較検討する 52 週間の非盲検 treat-to-target 試験です。

本試験で、週 1 回投与の IcoSema は 52 週時の HbA1c 低下において、インスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用に対して非劣性を示し、主要評価項目を達成しました。

HbA1c について、全体のベースライン 8.30%からの低下量の推定値は、週 1 回投与の IcoSema で -1.47%に対し、インスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用では -1.40%でした (群間差の推定値: -0.06%)。さらに、ベースラインの体重 85.8 kg に対し、IcoSema の体重変化量の推定値は -3.6 kg、インスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用では 3.2 kg であり、IcoSema における優れた体重減少効果が認められました (群間差の推定値: -6.7 kg)。

本試験における重大な低血糖または臨床的に問題となる低血糖 (血糖値 3.0 mmol/L 未満) の単位時間あたりの発現件数の推定値は、週 1 回投与の IcoSema で 0.26 件/人・年に対し、インスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用では 2.18 件/人・年であり、IcoSema のインスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用に対する優越性が示されました。本試験において、週 1 回投与の IcoSema の安全性かつ良好な忍容性プロファイルが示されました。IcoSema を投与された被験者における主な有害事象は、GLP-1 受容体作動薬と同様に胃腸障害であり、そのほとんどが軽度から中等度でした。

ノボ ノルディスク開発部門 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。「週 1 回投与の IcoSema の最初の第 3a 相試験の結果をお知らせできることを非常に嬉しく思

います。この試験結果は、basal インスリンで十分な血糖管理が得られない 2 型糖尿病患者において、IcoSema は血糖管理だけでなく、体重に関するベネフィットや低血糖の発現率低下をもたらしながら、注射の負担を週 28 回程度から週 1 回に減らすことでインスリン強化療法を簡素化できる可能性があることを示しています。」

COMBINE 3 試験は、第 3a 相試験 COMBINE プログラムにおける最初の試験です。COMBINE 1 および COMBINE 2 の結果は今年後半に発表する予定です。

週 1 回投与の IcoSema について

週 1 回投与の IcoSema は、週 1 回投与の basal インスリン製剤であるインスリン イコデクと週 1 回投与のセマグルチドの固定比率 (1 mL あたり 700 単位/2 mg) 配合剤です。IcoSema は 1 週あたりインスリン イコデク 350 単位/セマグルチド 1 mg を最大用量として、インスリン製剤と同様に用量調整を行います。

COMBINE 臨床開発プログラムについて

週 1 回投与の IcoSema は、3 つの国際多施設共同、無作為化、並行群間比較、非盲検、treat-to-target 国際共同、多施設、無作為割り付け、非盲検、2 群並行群間比較、treat-to-target 試験で構成される第 3a 相 COMBINE プログラムで評価中です。

COMBINE 1 は、週 1 回投与の IcoSema とインスリン イコデクを比較する 52 週間の試験です。この試験の目的は、basal インスリン療法で十分な血糖管理が得られていない 2 型糖尿病患者約 1,300 人を対象として、IcoSema の有効性および安全性を評価することです。この試験は 2022 年の第 2 四半期に開始されました。

COMBINE 2 は、週 1 回投与の IcoSema とセマグルチド 1.0 mg を比較する 52 週間の試験です。この試験の目的は、GLP-1 受容体作動薬で十分な血糖管理が得られていない 2 型糖尿病患者約 700 人を対象として、IcoSema の有効性および安全性を評価することです。この試験は 2022 年の第 2 四半期に開始されました。

COMBINE 3 は、basal インスリン療法で十分な血糖管理が得られていない 2 型糖尿病患者 679 人を対象に、週 1 回投与の IcoSema と、1 日 1 回投与のインスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルト (1 日に 2~4 回食事の際に投与) の併用と比較した 52 週間の試験です。

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、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)