

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2月22日

PRESS-24-05

### 週1回皮下投与のGLP-1受容体作動薬「ウゴービ®皮下注」〔一般名：セマグルチド(遺伝子組換え)〕、発売のお知らせ

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 (代表取締役社長：キャスパー ブッカマイルヴァン、本社：東京都千代田区) は、本日、週1回皮下投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬であるウゴービ®皮下注の発売をお知らせいたします。

ウゴービ®皮下注は、日本人585人を含む5,085人の過体重または肥満の成人\*が参加したSTEP臨床試験プログラムの結果に基づき、2023年3月に製造販売承認を取得しています。日本人が参加した東アジア試験 (STEP 6試験) では、生活習慣の改善 (食事療法および運動療法) だけでは十分な減量効果が得られない過体重または肥満の成人において、投与68週時に13%以上の体重減少を達成しました。また、肥満に関連する合併症 (2型糖尿病、高血圧、脂質異常症) についても、ウゴービ®皮下注2.4mg SDの投与による血糖、血圧および脂質パラメータの改善が認められました。

肥満症は、世界保健機関 (WHO)、日本肥満学会 (JASSO) をはじめ、その他多くの保健機関によって慢性疾患と定義されています。

現在、日本では約1,600万人の人が肥満症を抱えている一方、医師により肥満症と診断されている人は、そのうちのわずか2.1% (33万人) にとどまります<sup>1</sup>。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 代表取締役社長のキャスパー ブッカマイルヴァンは次のように述べています。

「ノボ ノルディスクのパーパスは、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。

肥満症は、遺伝的、身体的、心理的、社会経済的要因等、複合的な要因から成る疾患です<sup>2</sup>。それゆえに、食事・運動療法のみでは効果的な減量を達成し、健康障害および健康障害リスクの改善を図ることが難しい場合が多く、薬物療法を含むさらなる医療介入が必要です<sup>2,3,4</sup>。肥満症治療によって、QOLの低下 (および死亡率の増加) や社会的なコストの増加を引き起こす、多くの心血管疾患や深刻な慢性疾患のリスクが改善する可能性があります<sup>5,6,7,8</sup>。」

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 肥満症事業本部 本部長の清水 真理子は次のように述べています。

「現在日本におけるGLP-1受容体作動薬は、肥満症治療薬および2型糖尿病治療薬が承認されておりますが、ウゴービ®皮下注は、2型糖尿病以外の、高血圧または脂質異常症のいずれかを有する肥満症患者さんに対しても効能又は効果\*を有するGLP-1受容体作動薬として初めて薬事承認された肥満症治療薬です。

\* BMI 27 以上の過体重、もしくは BMI 30 以上の肥満患者。世界では、BMI 25 以上を「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)。

ウゴービ®皮下注を、アンメットメディカルニーズにお応えするオプションとして、薬物治療を必要としている肥満症患者さんにお届けすることで、肥満症患者さんの健康障害を改善し、生活の質と寿命の向上の助けになることを願っています。

また、ノボ ノルディスクは、GLP-1 製剤が不適正使用されていることを非常に懸念しております。ウゴービ®皮下注を、最適使用推進ガイドラインに従って、確実に適正使用を推進していけるよう、規制当局、医療従事者および医療用医薬品卸売販売業者の皆様と協力しながら、発売の初期段階において、『適正使用をより確実に推進すること』、『新たな肥満症治療のモデルケース事例を積み上げていくこと』のために、段階的に活動させていただくことを、方針に掲げさせていただきます。』

※ウゴービ®皮下注の効能又は効果:

#### 肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMI が  $27\text{kg}/\text{m}^2$  以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMI が  $35\text{kg}/\text{m}^2$  以上

ウゴービ®皮下注は、2023 年 3 月 27 日に国内の医薬品製造販売承認を取得し、2023 年 11 月 22 日に薬価基準に収載されました。ウゴービ®皮下注は、「肥満症」の効能又は効果を有する医療用医薬品として発売される、約 30 年ぶりの新薬です。今回のウゴービ®皮下注の発売は、肥満症とともに生きる人々に、今日、明日、そして未来のソリューションを提供することへのノボ ノルディスクのコミットメントを裏付けるものです。

#### ウゴービ®皮下注について

ウゴービ®〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕は、高血圧、脂質異常症または2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られていない、BMIが $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する、もしくはBMIが $35\text{kg}/\text{m}^2$ 以上の肥満症を適応とする肥満症治療薬として承認されている、世界初にして唯一の週1回皮下投与のヒトグルカゴン様ペプチド1 (GLP-1) 受容体作動薬で、空腹感を軽減し、満腹感を高めることにより、食事の量を減らしてカロリー摂取量を抑え、体重減少を促します。<sup>9</sup>

なお、Wegovy®は、継続的な体重管理を適応として米国、デンマーク、ノルウェー、ドイツ、英国、アイスランド、スイス、アラブ首長国連邦で販売されています(2024年2月21日時点)。

#### STEP臨床試験プログラムについて

STEP (Semaglutide Treatment Effect in People with obesity: 肥満患者におけるセマグルチドの治療効果) は、肥満の成人 \*を対象としたウゴービ®皮下注 2.4mg SD の週 1 回皮下投与による第 3 相臨床開発プログラムです。過体重または肥満の成人約 4,700 名を登録した 4 つの試験で構成される第 3a 相グローバル臨床プログラム<sup>10</sup>に加えて、肥満症の成人約 400 名を登録した東アジア試験 (STEP 6 試験) 等が実施されています。STEP 試験では、主要 estimand (治療方針 estimand) により、治療の遵守または他の抗肥満治療の開始の有無に関わらず効果を評価しています。副次的 estimand (治験薬 estimand) では、全ての人々が治療を遵守し、他の抗肥満治療を開始しなかったと仮定した場合の効果を評価しています。

#### STEP 1 試験 (過体重または肥満の成人)

STEP 1 試験は 68 週間、無作為割り付け、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照の国際共同試験です。本試験では、ウゴービ®皮下注 2.4mg SD を週 1 回、68 週間にわたって皮下投与した際の、プラセボに対する有効性および安全性を検討しました。この試験は、合併症を伴う過体重または肥満の成人 1,961 人を対象に、生活習慣の介入を行った上で実施しました。

\* BMI 27 以上の過体重、もしくは BMI 30 以上の肥満患者。世界では、BMI 25 以上を「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)。

## STEP 2 試験 (2 型糖尿病を有する過体重または肥満の成人)

STEP 2 試験は 68 週間、無作為割り付け、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照の国際共同試験です。本試験では、ウゴービ®皮下注 2.4mg SD を週 1 回、68 週間にわたって皮下投与した際の、プラセボおよびウゴービ®皮下注 1.0mg SD 週 1 回皮下投与に対する有効性および安全性を検討しました。この試験は、2 型糖尿病を有する肥満または過体重の成人 1,210 人を対象に、生活習慣の介入を行った上で実施しました。

## STEP 6 試験 (高血圧、脂質異常症もしくは 2 型糖尿病を有する肥満症の成人)

STEP 6 試験は 68 週間、無作為割り付け、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照の東アジア試験です。本試験では、ウゴービ®皮下注 2.4mg SD または同 1.7 mg SD を週 1 回、68 週間にわたって皮下投与した際の、プラセボに対する有効性および安全性を検討しました。この試験は、高血圧、脂質異常症もしくは 2 型糖尿病を有する肥満症の成人 401 人を対象に、生活習慣の介入を行った上で実施しました。

## 肥満と肥満症について<sup>1)</sup>

日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、体格指数、BMI 25 以上のものが「肥満」と定義されています。

「肥満症」は、肥満があり、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、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

### 報道関係者問合せ先:

本プレスリリース、ウゴービ®皮下注および肥満症領域に関するお問い合わせは、下記宛にお願いいたします。

ノボ ノルディスクファーマ株式会社 広報事務局  
(エデルマン・ジャパン株式会社内)  
E-mail: [press22@edelman.com](mailto:press22@edelman.com)

### 参照資料:

1. 出典: Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA Claims 2022 をもとに作成。無断転載禁止
2. Ogawa W et al., Endocr J. 2023 Dec 20. doi: 10.1507/endocrj.EJ23-0593.
3. Nordmo et al. Obes Rev 2020;21:e12949
4. Horn et al. Postgrad Med 2022;134:359-75.
5. Look AHEAD Research Group et al.: Lancet Diabetes Endocrinol 2016; 4(11): 913-921
6. Sjostrom et al.: JAMA 2012; 307(1): 56-65
7. Saiki A et al.: Ann Gastroenterol Surg 2019; 3(6): 638-664
8. Lincoff AM et al.: N Engl J Med. 2023 ;389(24):2221-2232.

お問い合わせ先  
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005  
東京都千代田区丸の内 2-1-1  
明治安田生命ビル

報道関係者用  
Tel: 03-6266-1700  
医療機関・薬局・患者様用  
Tel: 0120-180363  
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

9. Blundell J, Finlayson G, Axelsen M, *et al.* Effects of once-weekly semaglutide on appetite, energy intake, control of eating, food preference and body weight in subjects with obesity. *Diabetes Obes Metab.* 2017; 19:1242-1251.
10. Kushner RF, Calanna S, Davies M, *et al.* Semaglutide 2.4 mg for the Treatment of Obesity: Key Elements of the STEP Trials 1 to 5. *Obesity.* 2020; 28:1050-1061.
11. 日本肥満学会:「肥満症診療ガイドライン 2022」, 日本肥満学会, ライフサイエンス出版, 東京, 2022, p.1

## 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 63,400 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](http://www.novonordisk.co.jp)