

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 3 月 27 日  
PRESS-24-11

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、3 月 21 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://novonordisk.com) をご参照ください。本製剤は日本を含めて現在開発中であり、未承認です。

### Awiqli® (週 1 回投与の Basal インスリン イコデク)、欧州規制当局より糖尿病治療薬として承認勧告を受ける

デンマーク・ハウスヴェア、2024 年 3 月 21 日 ノボ ノルディスクは本日、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) が、成人の糖尿病治療薬として Awiqli® (週 1 回投与の Basal インスリンであるインスリン イコデクの海外販売名) の販売承認を勧告する肯定的見解を採択したと発表しました。

CHMP の肯定的見解は、ONWARDS 第 3a 相臨床試験プログラムの結果に基づいています。2 型糖尿病患者において、週 1 回投与のインスリン イコデクの、1 日 1 回投与の Basal インスリンに対する HbA1c における非劣性ならびに優越性が検証され<sup>1</sup>、Time in Range<sup>2</sup> (推奨血糖範囲内で過ごした時間) における優越性が検証されました。インスリン治療歴のない 2 型糖尿病患者において、週 1 回投与のインスリン イコデクと対照薬のいずれにおいても、臨床的に問題となるまたは重大な低血糖<sup>3</sup>の全般的な発現率は、1 件/人・年未満でした。1 型糖尿病患者においては、週 1 回投与のインスリン イコデクは、インスリン デグルデクと比較して、重大な低血糖または臨床的に問題となる低血糖の推定発現率が統計学的に有意に高かったものの、HbA1c の変化量については非劣性が検証されました<sup>4</sup>。この臨床試験プログラム全体を通して、週 1 回投与のインスリン イコデクの安全かつ良好な忍容性が示されました。

ノボ ノルディスクの開発担当エグゼクティブ 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。「Awiqli®は、Basal インスリン注射の回数を週 7 回から週 1 回に減らすことで、糖尿病のある方に大きな影響を与え、治療を改善する可能性があると感じています。私たちは、糖尿病治療におけるイノベーションを推進することに全力を注いでおり、Awiqli®は、インスリン治療を開始する 2 型糖尿病のある方にとって、選ばれるインスリン製剤となる可能性を秘めています。」

ノボ ノルディスクは、欧州委員会より約 2 カ月以内に最終的な販売承認の取得を見込んでいます。

### Awiqli® (週 1 回投与の Basal インスリン イコデク) と ONWARDS プログラムについて

Awiqli®は、1 回の皮下注射により 1 週間にわたって必要な Basal インスリン量をまかなえるよう設計された週 1 回投与の Basal インスリンアナログ製剤です。

ONWARDS 臨床開発プログラムは、1 型糖尿病または 2 型糖尿病の成人患者 4,000 例以上を対象とした週 1 回投与のインスリン イコデクの有効性および安全性を検討した 6 つのグローバル第 3a 相臨床試験で構成され、実臨床の要素を導入した試験も含んでいます。

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

Tel: 03-6266-1700  
Email: [pressnpl@novonordisk.com](mailto:pressnpl@novonordisk.com)  
disk.com

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

# Driving | in change | diabetes



1. ONWARDS 1、2、3におけるインスリン グラルギン 100 単位/mL とインスリン デグルデクとの比較
2. ONWARDS 1 におけるインスリン グラルギン 100 単位/mL との比較
3. 臨床的に重大な低血糖とは、血糖値が 3mmol/L 未満であること; 重大な低血糖とは、回復のために外部からの支援を必要とする重度の意識障害を伴う低血糖と定義する。
4. ONWARDS 6 におけるインスリン デグルデクとの比較

## 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))