

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

2025 年 2 月 18 日  
PRESS-25-05

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、1 月 17 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](http://novonordisk.com)) をご参照ください。肥満を対象としたセマグルチド 7.2 mg 製剤 (新用量) は現在海外で開発中であり、未承認です。

#### セマグルチド 7.2 mg、肥満を対象とした STEP UP 試験において 20.7% (治療の遵守度を考慮しない場合には 18.7%) の体重減少を達成

デンマーク・バウスヴェア、2025 年 1 月 17 日 – ノボ ノルディスクは本日、STEP UP 試験 (グローバル STEP プログラムの第 3b 相試験) から得られた主要な結果を発表しました。STEP UP 試験は、72 週間にわたり、セマグルチド 7.2 mg の有効性と安全性を、セマグルチド 2.4 mg およびプラセボ (いずれも週 1 回投与) と比較する試験です。本試験では、肥満を有する成人 1,407 人を無作為に割り付けています。また全ての投与群において、生活習慣への介入を同時に実施しています。

本試験では、72 週時において、プラセボ群と比較してセマグルチド 7.2 mg 群で統計的に有意な、優れた体重減少が認められ、主要評価項目が達成されました。

全ての治験参加者 (平均ベースライン体重 113 kg) が治療を遵守した場合の治療効果を評価したところ<sup>1</sup>、セマグルチド 7.2 mg による治療を受けた被験者では、72 週間後に、セマグルチド 2.4 mg (17.5%) およびプラセボ (2.4%) と比較して、優れた体重減少 (20.7%) を達成しました。またセマグルチド 7.2 mg 群において、72 週間後に 25%以上の体重減少を達成した人の割合は 33.2%であり、セマグルチド 2.4 mg 群では 16.7%、プラセボ群では 0.0%でした。

治療方針 estimand に対する解析<sup>2</sup>では、セマグルチド 7.2 mg による治療を受けた群では 18.7%の体重減少を達成し、セマグルチド 2.4 mg 群 (15.6%) とプラセボ群 (3.9%) を上回りました。

本試験において、セマグルチド 7.2 mg の良好な安全性と忍容性が示されました。最も多く認められた有害事象は消化器症状であり、その大部分は軽度から中等度で、時間とともに消失しました。この傾向は、これまでの GLP-1 受容体作動薬の有害事象のプロファイルと一致しています。

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。「セマグルチド 7.2 mg の投与により 20.7%の体重減少を達成し、さらに 33%の患者さんが

<sup>1</sup> 治験薬 estimand (全ての治験参加者が治療を遵守した場合の治療効果) に基づいています。

<sup>2</sup> 治療方針 estimand (治療の遵守度によらない治療効果) に基づいています。

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

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)

25%以上の体重減少を達成するという結果が示されたこと、また安全性と忍容性に関してセマグルチド 2.4 mg と同等のプロファイルが示されたことを大変嬉しく思います。STEP UP 試験から得られた結果は、SELECT 試験において観察された心血管イベント(心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中) 発現リスクの低下など、Wegovy®において既に確認されている健康上のベネフィットに加え、肥満治療に対するセマグルチドの臨床プロファイルをさらに強化するものとなります。」

2 型糖尿病と肥満を抱える成人を対象とした STEP UP T2D 試験(セマグルチド 7.2 mg に関する 2 つ目の第 3b 相試験)については、今後数カ月以内に結果が得られる見込みです。

STEP UP 試験の詳細な結果については、2025 年の学会において発表される予定です。

## STEP UP 試験について

ノボ ノルディスクでは、セマグルチド 7.2 mg の有効性について調査するため、2 つの臨床試験 (STEP UP 試験および STEP UP T2D 試験)を開始しました。

STEP UP 試験は、72 週間にわたり、生活習慣介入の補助療法としてのセマグルチド 7.2 mg の有効性について、セマグルチド 2.4 mg およびプラセボと比較して評価することを目的としてデザインされた無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照優越性試験です。本試験には、セマグルチド 7.2 mg による体重減少効果がプラセボを上回ることの検証を目的として、糖尿病を有していない BMI が 30 kg/m<sup>2</sup> 以上の成人 1,407 人が含まれました。またそれぞれ 10%、15%、20%および 25%の体重減少の達成を、主な副次的評価項目として設定しました。

STEP UP T2D 試験(実施中)では、72 週間にわたり、肥満と 2 型糖尿病を有する成人 512 人を対象として、体重減少効果についてプラセボに対するセマグルチド 7.2 mg の優越性を検証します。

## Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) について

セマグルチド 2.4 mg は、「Wegovy®」のブランド名で販売されています。EU において Wegovy®は、BMI が 30 kg/m<sup>2</sup> 以上(肥満)の成人、BMI が 27 kg/m<sup>2</sup> 以上(過体重)で体重に関連した健康障害を 1 つ以上有する成人、初期 BMI が年齢および性別の 95 パーセンタイル値以上(肥満)かつ体重が 60kg を超える 12 歳以上の小児における、長期的体重管理のための低カロリー食および運動療法の補助療法としての適応を有しています。さらに添付文書の臨床成績の項には、主要心血管イベント(MACE)(心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中)の発現リスクの低下、HFpEF に関連する症状や身体機能の改善、変形性膝関節症に関連する疼痛の軽減といった Wegovy®のベネフィットを示すデータも記載されています。

Wegovy®の米国での適応症は、低カロリー食および運動療法との併用により、心血管疾患の既往を有する過体重または肥満の成人において主要心血管イベントのリスクを低減すること、また肥満の成人および 12 歳以上の肥満の小児、並びに体重に関連した健康障害を 1 つ以上有する過体重の成人において、過剰な体重を減らし、長期にわたって減量を維持することです。

※本資料における「肥満」とは、体格指数(BMI) 30 kg/m<sup>2</sup>以上を「肥満」(BMI 25 kg/m<sup>2</sup>以上30 kg/m<sup>2</sup>未満は「過体重」とする世界保健機関(WHO)の国際基準に基づいています。日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMI 25 kg/m<sup>2</sup>以上のものが「肥満」と定義され、また日本における「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<sup>1</sup>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。

※Wegovy®の適応症は、日本で製造販売承認を得ているウゴビー®皮下注の適応症とは異なります。

<sup>1</sup>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: 心筋梗塞・狭心症
6. 脳梗塞: 脳血栓症・一過性脳虚血発作 (TIA)
7. 脂肪肝 (非アルコール性脂肪性肝疾患 / NAFLD)
8. 月経異常、不妊
9. 睡眠時無呼吸症候群 (SAS)・肥満低換気症候群
10. 運動器疾患: 変形性関節症 (膝・股関節)・変形性脊椎症、手指関の変形性関節症
11. 肥満関連腎臓病

## 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 76,300 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))