

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2025 年 6 月 17 日

PRESS-25-23

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、6 月 12 日に発表したプレスリリースの翻訳版で、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) をご参照ください。本製剤は、現在開発中であり、未承認です。

ノボ ノルディスク、体重管理のための皮下投与および経口投与amycretinの第3相臨床試験の開始を決定

デンマーク バウスヴェア、2025年6月12日 – ノボ ノルディスクは本日、amycretinの皮下投与製剤と経口投与製剤について、完了済みの臨床試験結果に基づき、体重管理を目的とした第3相試験に移行することを発表しました。皮下投与および経口投与amycretinを第3相試験に進める決定は、体重管理における皮下投与および経口投与amycretinの第2相試験終了後相談における各規制当局から受けた助言に基づくものです。

ノボ ノルディスクの開発部門エグゼクティブ バイス プレジデントのマーチン ホルスト ランゲは次のように述べています。「規制当局からの助言に基づき、体重管理における皮下投与および経口投与amycretinを第3相試験に進めることができることを大変嬉しく思っています。私たちはamycretinに期待しており、これは重要な前進となります。第3相試験プログラムのデザインについて、より多くの情報を共有できることを楽しみにしています。」

ノボ ノルディスクは現在、2026年第1四半期中に過体重または肥満*の成人を対象としたamycretinの第3相開発プログラムを開始する予定です。

Amycretin について

Amycretin は、GLP-1 受容体とアミリン受容体に対する単一分子の長時間作用型アゴニストであり、過体重または肥満、および 2 型糖尿病に対して有効かつ利便性の高い治療を提供することを目的としてノボ ノルディスクが開発中です。経口投与製剤と皮下投与製剤が開発されています。

経口投与amycretin第1相試験: 本試験では、過体重または肥満の成人を対象に、50 mgを2回までの経口投与amycretinの単回漸増投与および反復漸増投与について評価し、総投与期間は12週間までとしました。

皮下投与amycretin第1/2相試験: 本試験では、過体重または肥満の成人を対象に、週1回amycretinを皮下投与し、安全性、忍容性、薬物動態、proof of conceptを検討しました。本試験は、単回投与漸増試験、反復投与漸増試験、用量反応試験を組み合わせた試験であり、3つの異なる維持用量を最長36週間の投与期間で検討しました。

*本資料における「肥満」とは、体格指数 (BMI) 30 kg/m² 以上を「肥満」(BMI 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 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、

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
www.novonordisk.com

BMI 25 kg/m² 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**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

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77,400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)