

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2025 年 6 月 20 日

PRESS-25-24

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、6 月 10 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。以下の製剤に関わる効能・効果は現在開発中であり、未承認です。

第 85 回米国糖尿病学会年次学術集会 (ADA 2025): ノボ ノルディスクはセマグルチドと CagriSema の新たな試験結果で強力なポートフォリオデータを強調、肥満*と糖尿病の治療における可能性を塗り変える

- ・ ノボ ノルディスクは、より大幅な体重減少を必要とする患者を対象とした高用量の Wegovy® (セマグルチド 7.2 mg) に関する STEP UP 試験のデータを発表します
- ・ これらのデータは、肥満と糖尿病を有する成人の心血管代謝および腎臓に対する健康上のベネフィットを含む、臨床試験ならびにリアルワールドにおけるセマグルチドのエビデンスを拡充します
- ・ ノボ ノルディスクは、第 3 相試験である REDEFINE 1 試験および REDEFINE 2 試験の詳細な結果の発表をはじめ、CagriSema の可能性に関する知見を明らかにし、今後も肥満領域におけるイノベーションの開発を続けていきます

デンマーク バウスヴェア、2025 年 6 月 10 日 - ノボ ノルディスクは本日、代謝および心血管疾患の領域で業界をリードする自社ポートフォリオから得られた新たなデータを、来たる 2025 年 6 月 20 日~23 日に米国のシカゴで開催される第 85 回米国糖尿病学会年次学術集会 (ADA 2025) で紹介することを発表しました。

合計 29 件の演題を発表する予定で、これには、より大幅な体重減少を必要とする人々に対する新たな選択肢として、高用量の Wegovy® (セマグルチド 7.2 mg) の体重減少効果を肥満の成人において検討した試験 (STEP UP 試験) および 2 型糖尿病を有する肥満の成人で検討した試験 (STEP UP T2D 試験) の結果も含まれています。新たなデータは、セマグルチド 2.4 mg のリアルワールド試験からの知見とともに、SOUL 試験、STRIDE 試験、FLOW 試験の解析により明らかになった 2 型糖尿病患者における心血管および腎臓の健康上のベネフィットに新たなエビデンスを追加するものです。

CagriSema の REDEFINE 1 試験および REDEFINE 2 試験のデータは、GLP-1 受容体作動薬およびアミリン受容体作動薬の併用に関する第 3 相試験データとして初めて発表されるものであり、この治験中の薬剤の革新的な可能性に関する知見をもたらします。また、パイプライン候補薬である amycetin に関するデータも発表し、ノボ ノルディスクが肥満治療のイノベーションと個別化医療ソリューションに取り組んでいることを示します。

6 月 22 日にはノボ ノルディスクの代謝および心血管疾患領域ポートフォリオに関する R&D 投資家イベントも開催し、科学的根拠と学会で発表した演題を取り上げます。このイベントには [Novo Nordisk investor website](https://www.novonordisk.com/investor) (英語) のインターネット生中継でアクセスできます。

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
www.novonordisk.com

ノボ ノルディスクのプロダクト & ポートフォリオ戦略担当エグゼクティブ バイス プレジデントのルードビック ヘルフゴットは次のように述べています。「より良い健康を求める人々のニーズと希望に応えることを目指し、より大幅な体重減少を必要とする肥満の人々が、高用量の Wegovy® (セマグルチド 7.2 mg) を使用できるのを待ち望むと同時に、セマグルチドのより幅広い健康に対するベネフィットが認められることを期待しています。セマグルチドは、代謝や心血管疾患の全体にわたり包括的な疾患修飾効果を発揮することが示されていますが、ADA 2025 で発表する Wegovy®, Rybelsus®, Ozempic® のデータはこれにさらなるエビデンスを追加するものであり、将来的にセマグルチドが状況を変えるのに十分早い時点で包括的な予防を可能にする基盤的な治療薬となることを目指しています。」

ノボ ノルディスクの開発部門エグゼクティブ バイス プレジデントのマーチン ホルスト ランゲは次のように述べています。「心血管疾患と 2 型糖尿病や肥満などの代謝疾患の間には複雑な相互作用が認められているため、個別の治療アプローチが必要です。私たちは患者さんのニーズに応えるインパクトの強い医薬品ポートフォリオをさらに構築することを目指しており、ADA 2025 で発表したデータは、当社がいかにしてセマグルチドでこれらの幅広いニーズに応えているかを示すだけでなく、深刻な慢性疾患とともに生きる人々を支援するためのイノベーションに投資し続けていくことを明らかにするものです。」

ADA 2025 におけるノボ ノルディスクのデータ発表概要:

ADA 学術セッション:

- 糖尿病と末梢動脈疾患 – STRIDE 試験で新たに明らかになった GLP-1 受容体作動薬の役割および新たな知見 - 6 月 21 日 (土) 13:30-15:00 (米国中部夏時間)
- 過体重/肥満の成人における CagriSema の有効性および安全性 – REDEFINE 1 試験および REDEFINE 2 試験 - 6 月 22 日 (日) 8:00-9:30 (米国中部夏時間)
- SOUL 試験 – 心血管リスクが高い 2 型糖尿病の人々における心血管 (およびその他の) アウトカムに対する経口セマグルチドの効果 - 6 月 22 日 (日) 16:30-18:00 (米国中部夏時間)

ノボ ノルディスクのポスター発表および口頭発表:

Ozempic® (週 1 回投与セマグルチド 1.0 mg)

- 慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病におけるセマグルチドの腎機能、心血管および死亡アウトカムに対するベースラインの BMI 別の影響および体重減少: FLOW 試験のデータ。ポスター発表 (1971-LB ポスター) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- デンマークにおける慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病の治療における週 1 回投与セマグルチドのプラセボとの比較: FLOW 試験に基づく長期費用対効果分析。ポスター発表 (782-P) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 米国におけるセマグルチド週 1 回投与を受けている慢性腎臓病を有する成人 2 型糖尿病の臨床指標の変化。ポスター発表 (838-P) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 米国における経口糖尿病治療薬投与と比較したセマグルチド週 1 回投与を受けている慢性腎臓病を有する成人 2 型糖尿病の臨床指標の変化。ポスター発表 (2005-LB ポスター) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 末梢動脈疾患を有する 2 型糖尿病のセマグルチドによる治療における 2 型糖尿病の特徴が及ぼす影響: STRIDE 試験の事後解析。口頭発表 (291-OR) - 6 月 23 日 (月) 13:30-13:45 (米国中部夏時間)

Rybelsus® (1 日 1 回投与経口セマグルチド)

- 経口セマグルチドの単独投与が 2 型糖尿病における体重、BMI および HbA1c に及ぼすリアルワールドでの効果の DPP-4 阻害薬との比較: 観察試験 (PAUSE 試験)。ポスター発表 (732-P) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- SOUL 試験での 2 型糖尿病における経口セマグルチド投与によるベースラインの HbA1c 別および BMI 別の心血管アウトカム。口頭発表 (292-OR) - 6 月 23 日 (月) 13:45-14:00 (米国中部夏時間)

Wegovy® (週 1 回投与セマグルチド 2.4 mg)

- 米国における体重管理のためのセマグルチドのリアルワールドでの投与持続に関連する人口統計学的特性および臨床特性。ポスター発表 (786-P) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 肥満または過体重の患者におけるセマグルチドの 2 年間のリアルワールドでの有効性。ポスター発表 (1733-P) - 6 月 23 日 (月) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 日常診療でセマグルチド 2.4 mg を投与した過体重または肥満の患者における 10 年間の動脈硬化性心血管疾患リスクの低下: リアルワールド試験。ポスター発表 (1734-P) - 6 月 23 日 (月) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

週 1 回投与セマグルチド 7.2 mg

- 肥満におけるセマグルチド 7.2 mg の有効性および安全性: STEP UP 試験。ポスター発表 (1966-LB 電子ポスター) - 6 月 21 日 (土) 13:30-15:00 (米国中部夏時間)
- 肥満におけるセマグルチド 7.2 mg の有効性および安全性: STEP UP 試験。ポスター発表 (1966-LB ポスター) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 2 型糖尿病を有する肥満におけるセマグルチド 7.2 mg の有効性および安全性: STEP UP T2D 試験。ポスター発表 (1978-LB ポスター) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

CagriSema

- 過体重または肥満の成人で週 1 回皮下投与 cagrilintide 2.4 mg とセマグルチド 2.4 mg との併用療法 (CagriSema) がエネルギー摂取量、胃内容排出および食欲に及ぼす影響。ポスター発表 (1969-LB ポスター) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 食餌性肥満ラットにおける、CagriSema 誘発性体重減少は骨格筋の保存ミトコンドリア漏出呼吸に依存する。ポスター発表 (1693-P) - 6 月 23 日 (月) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

Amycretin/amylin

- アミリン受容体選択的作動薬 NN1213 は血漿中カルシウム濃度を低下させることなくラットの摂餌量および体重を低下させる。口頭発表 (86-OR) - 6 月 20 日 (金) 14:45-15:00 (米国中部夏時間)
- GLP-1 受容体とアミリン受容体に対する新規の分子である amycretin: 第 1/2 相試験の結果。ポスター発表 (2002-LB ポスター) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

週 1 回投与インスリン イコデク

- 2 型糖尿病における週 1 回投与インスリン イコデクの 1 日 1 回投与 basal インスリンと比較した糖尿病罹患期間別の有効性および低血糖: ONWARDS 1-5 試験。ポスター発表 (816-P) - 6 月 21 日 (土) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

- 2 型糖尿病における週 1 回投与インスリン イコデクの 1 日 1 回投与 basal インスリンと比較したベースラインの HbA1c 値別の有効性および低血糖: ONWARDS 1-5 試験。ポスター発表 (822-P) - 6 月 21 日 (土) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 2 型糖尿病における週 1 回投与インスリン イコデクの 1 日 1 回投与 basal インスリンと比較したベースラインの BMI 別の有効性および低血糖: ONWARDS 1-5 試験。ポスター発表 (819-P) - 6 月 21 日 (土) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

週 1 回投与 IcoSema

- IcoSema を他のインスリンレジメンと比較した CGM を用いたモデルに基づく食後血糖値: COMBINE 1 試験および COMBINE 3 試験の事後解析。ポスター発表 (815-P) - 6 月 21 日 (土) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 2 型糖尿病における週 1 回投与 IcoSema と対照薬による腎機能別の HbA1c および低血糖。ポスター発表 (804-P) - 6 月 21 日 (土) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- IcoSema および対照薬を投与した成人 2 型糖尿病における CGM に基づくアウトカム: COMBINE 1 試験および COMBINE 3 試験の事後解析。ポスター発表 (830-P) - 6 月 21 日 (土) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 虚血性脳卒中による入院中の 2 型糖尿病患者診断済みの患者と新たに 2 型糖尿病と診断された患者における特性の比較—後向きコホート試験。ポスター発表 (1373-P) - 6 月 21 日 (土) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

デジタルヘルス

- 接続型デバイスを用いた遠隔モニタリングが 2 型糖尿病患者のインスリン投与遵守に及ぼす影響。口頭発表 (315-OR) - 6 月 23 日 (月) 13:30-13:45 (米国中部夏時間)
- セマグルチド患者支援ソリューションアプリを用いた治療アウトカムの追跡。ポスター発表 (1098-P) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

糖尿病一般

- 米国の成人 2 型糖尿病におけるナトリウム・グルコース共輸送体 2 阻害薬 (SGLT2i) による治療無効率およびその要因。ポスター発表 (909-P) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 2006-2021 年のアテローム動脈硬化性心血管疾患を有する 2 型糖尿病のメディケア患者における大血管および微小血管合併症: 性別、年齢および人種／民族で層別化した発生率。ポスター発表 (1870-LB ポスター) - 6 月 22 日 (日) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)
- 2 型糖尿病における肥満指数上昇は心血管疾患および腎臓アウトカムのリスク増大を伴う。ポスター発表 (427-P) - 6 月 23 日 (月) 12:30-13:30 (米国中部夏時間)

肥満一般

- 台湾における肥満の人々の健康効用値: 全国代表解析。公表のみ (63-PUB)

セマグルチド

セマグルチドはグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬であり、内因性 GLP-1 と同様の作用を有します。セマグルチドについては、2 型糖尿病、肥満、心血管疾患、心不全、慢性腎臓病、肝疾患などの心血管

代謝疾患、また関連するその他の心血管代謝疾患を対象とした複数の頑健な臨床開発プログラムおよびアウトカム試験で検討されてきました。2018 年からの累積曝露量は 3,300 万人・年を超えていますⁱ。

セマグルチドは、Wegovy® (週 1 回皮下投与セマグルチド 2.4 mg)、Ozempic® (週 1 回皮下投与セマグルチド 1.0 mg) および Rybelsus® (1 日 1 回経口投与セマグルチド 14 mg) という販売名で市販されています。

CagriSema

CagriSema は長時間作用型のアミリンアナログである cagrilintide 2.4 mg とセマグルチド 2.4 mg の固定用量配合剤です。2 種類の分子により、空腹感を抑制して満腹感を増すことで食事量を抑えてカロリー摂取量を低減し、体重減少を誘発します。

Amycretin

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用製剤が開発されています。

インスリン イコデク

インスリン イコデクは、1 回の皮下投与で 1 週間分の basal インスリン必要量をまかなうよう設計された週 1 回投与の basal インスリンアナログ製剤です。

IcoSema

IcoSema は、週 1 回投与 basal インスリン イコデクと週 1 回投与セマグルチドの固定比率 (1 mL あたりそれぞれ 700 単位および 2 mg を含有) の配合剤です。1 週あたり 350 ドーズ (インスリン イコデク 350 単位 / セマグルチド 1mg に相当) 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。

*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、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

ⁱ ノボ ノルディスクのデータ

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)

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