

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2025 年 6 月 23 日

PRESS-25-25

本資料は、第 85 回米国糖尿病学会年次学術集会 (ADA 2025、会期:2025 年 6 月 20 日(金)~2025 年 6 月 23 日(月)、米国・シカゴ) の会期中に、ノボ ノルディスク が 6 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) をご参照ください。本製剤は現在海外で開発中であり、未承認です。

高用量の Wegovy®* が、肥満**の成人において平均 21%の体重減少、治験参加者の 3 分の 1 における 25%以上の体重減少を達成 2025 年 ADA 学会で新たなデータを発表

- 第 3b 相 STEP UP 試験の結果によると、高用量のセマグルチド 7.2 mg が、肥満の成人において 21%の体重減少、治験参加者の 3 分の 1 において 25%以上の体重減少を達成しました¹
- 高用量のセマグルチド 7.2 mg の安全性と忍容性は、現在の承認用量である セマグルチド 2.4 mg と同様でした¹
- STEP UP 試験のデータは、セマグルチドが肥満の人々に有意な体重減少と健康増進を実現することができるという、既存のエビデンスを強化するものです

デンマーク バウスヴェア、2025 年 6 月 21 日 ノボ ノルディスクは本日、糖尿病を有していない肥満の人々を対象とした第 3b 相 STEP UP 試験の結果を、米国 シカゴで開催された第 85 回米国糖尿病学会年次学術集会 (ADA 2025) で発表しました。STEP UP 試験では、高用量のセマグルチド 7.2 mg による治療を受けた被験者では、プラセボ群と比較して 72 週間後に平均 21%の体重減少を達成し、被験者の 3 分の 1 で 25%以上の体重減少が認められました¹。

試験の筆頭著者であり、カナダのウォートン メディカル クリニックの医療責任者であるショーン ウォートン氏は次のように述べています。「STEP UP 試験では、セマグルチドの用量を安全に増量し、従来よりも大きな体重減少を達成できることが示されました。これは、目標体重を達成していない人にとってもう一つの選択肢となる可能性があります。セマグルチドが、心疾患、肝疾患、変形性膝関節症、2 型糖尿病およびその予備群の患者さんにとって健康上のベネフィットを示すことは既に知られています。これらの知見は、肥満の患者さんの体重と全身の健康状態を改善するための選択肢を増やすのに役立ちます。」

STEP UP 試験の 72 週時における主要評価項目 (co-primary)ⁱ:

	セマグルチド 7.2 mg 群	セマグルチド 2.4 mg 群	プラセボ群
体重減少率	20.7%	17.5%	2.4%

ⁱ 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。

5%以上の体重減少

93.2%

92.5%

35.7%

治療アドヒアランスの有無を問わない治療効果の評価によると、体重減少率はセマグルチド 7.2 mg 群で 18.7%に対しプラセボ群で 3.9%、体重が 5%以上減少した被験者の割合はセマグルチド 7.2 mg 群で 90.7%に対しプラセボ群で 36.8%でした。

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。「この試験結果から、セマグルチドが肥満の人々の体重を有意に減少させることが再確認されました。STEP UP 試験では、セマグルチド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、20%を上回る大幅な体重減少が認められました。肥満領域での先駆的企業として、ノボ ノルディスクは今後も肥満の人々のニーズと希望に合致した新たな革新的治療薬の開発を続けていきます。その一環として、セマグルチドが個人やヘルスケアシステム、社会に対してもたらす価値の最大化を目指し、Wegovy®の新たな経口製剤の開発を進めています。現在 FDA (アメリカ食品医薬品局) の承認を待っているところですが、これは 2 桁台の体重減少をもたらす初の経口 GLP-1 製剤となる可能性があります。」

STEP UP 試験で、セマグルチド 7.2 mg はノボ ノルディスクが過去に実施したセマグルチドの治験で認められたものと同様の良好な忍容性・安全性プロファイルを示しました¹。最も多く認められた有害事象は消化器症状でしたが、他の GLP-1 クラスの薬剤と同様、その大部分は用量漸増期間中の軽度から中等度の事象であり、時間とともに消失しました¹。STEP UP 試験で消化器症状の有害事象により投与を中止した被験者の割合は、セマグルチド 2.4 mg 群で 2.0%、プラセボ群では 0%であったのに対し、セマグルチド 7.2 mg 群では 3.3%でした¹。

ノボ ノルディスクは、2025 年後半に欧州で高用量の Wegovy®を追加する添付文書記載変更を申請し、その後、Wegovy®が既に承認されている他の市場でも申請する予定です。

STEP UP 試験の 72 週時における副次的評価項目の一部ⁱⁱ:

	セマグルチド 7.2 mg 群	セマグルチド 2.4 mg 群	プラセボ群
10%以上の体重減少	86.0%	77.6%	20.0%
15%以上の体重減少	70.4%	57.5%	7.9%
20%以上の体重減少	50.9%	35.1%	2.9%
25%以上の体重減少	33.2%	16.7%	0%

STEP UP 試験について

ノボ ノルディスクは、2 型糖尿病を有するまたは有していない肥満の成人におけるセマグルチド 7.2 mg の有効性および安全性を評価する試験として、2 つの臨床試験 (STEP UP 試験および STEP UP T2D 試験) を完了しました。

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 の有効性と安全性を、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、優越性試験でした。本試験には、体重減少におけるセマグルチド 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

ⁱⁱ 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。

30 kg/m²以上の成人 1,407 人が組み入れられました。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 の優越性を検証することを主要目的としました。

Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) について

セマグルチド 2.4 mg は海外で「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/m² 以上 (肥満) の成人、BMI が 27 kg/m² 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 60 kg 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。

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

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、肥満に起因し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

参照資料:

1. Wharton, S, et al. (2025). Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity: the randomised, controlled, phase 3b STEP UP trial. 1966-LB poster. American Diabetes Association (ADA) 85th Scientific Sessions, Chicago, US, June 20 – 23, 2025.17.

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

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

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)