

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7月1日
PRESS-25-29

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、6月20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 ノルディスクの皮下投与および経口投与amycretinのデータがThe Lancetに掲載、ADA 2025で発表

- 過体重または肥満*の成人対象に皮下投与amycretinの安全性、忍容性および体重減少の可能性について評価した第1b/2a相試験のデータを [The Lancet](#) に掲載し、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^{1,2}。
- 過体重または肥満の成人を対象に経口投与amycretinの安全性、忍容性および体重減少の可能性について評価した第1相試験のデータについても [The Lancet](#) に掲載しました³。
- 臨床試験で得られた知見から、amycretinは忍容性が認められ、その安全性プロファイルは他のGLP-1受容体作動薬およびアミリン受容体作動薬と同様であることが示されました^{1,2,3}。

デンマーク バウスヴェア、2025年6月20日ー ノボ ノルディスクは、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) で皮下投与amycretinのデータを発表予定です¹。また、過体重または肥満の成人を対象に皮下投与および経口投与amycretinの安全性、忍容性および体重減少の可能性について評価した2つの臨床試験の結果が本日、医学学術誌 [The Lancet](#) に掲載されました^{1,3}。Amycretinは、GLP-1受容体とアミリン受容体の両方を介した生物学的作用を有する初の単一分子の受容体作動薬です。

[The Lancet](#) に掲載されADA 2025で発表する週1回皮下投与amycretinの第1b/2a相試験の結果では、検討したすべての用量でプラセボ投与群と比較して有意な体重減少が認められました^{1,2}。ADA 2025で発表予定のデータは、試験の2つのパート、すなわち用量漸増投与パート (amycretin 60 mg) および用量漸増・維持用量投与パート (amycretin 20 mg、5 mg、1.25 mg) で得られました^{1,2}。検討したすべての用量で、投与期間 (20~36週間) の終了時まで体重減少が横ばいになることはなく、長期間投与することでさらに体重が減少する可能性が示唆されました^{1,2}。

週1回皮下投与amycretinによるベースラインからの推定体重変化率平均値:^{1,2,i}

用量	投与期間	体重変化率 (%) (Amycretin皮下投与群)	体重変化率 (%) (プラセボ群)
60 mg	36週間	-24.3%	-1.1%
20 mg ⁱⁱ	36週間	-22.0%	1.9%
5 mg ⁱⁱ	28週間	-16.2%	2.3%
1.25 mg ⁱⁱ	20週間	-9.7%	2.0%

ⁱ 全参加者で治療が遵守された、すなわち全参加者が試験期間全体を通じて投与を中止することなく計画したスケジュール

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

ルに従って投与を受けた場合。

ii 12週間の維持投与期間中に投与した用量。

週1回皮下投与amycratinは、60 mgまで忍容性が認められ、安全性プロファイルは他のGLP-1受容体作動薬およびアミリン受容体作動薬と同様でした^{1,2}。治験薬投与下で発現した有害事象 (TEAE) の発現例数は用量依存的に増加し、そのほとんどが消化器系の事象であり、GLP-1受容体作動薬、GLP-1受容体/胃抑制ポリペプチド (GIP) 受容体作動薬およびアミリン受容体作動薬の早期臨床試験で報告されたTEAEの発現率およびプロファイルと同様でした^{1,2}。TEAEのほとんどは軽度から中等度であり、試験期間終了時までには回復しました^{1,2}。試験中止例のほとんどが、TEAE以外の理由による中止でした^{1,2}。

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。「肥満におけるイノベーションの先駆者として、私たちは、肥満の人々が全般的な健康状態の改善に向けて体重減少を進める上での個々のニーズや選好をサポートする革新的な医薬品を開発するために、複数の生物学的経路を探索しています。AmycratinはGLP-1受容体とアミリン受容体に対する生物学的特性を単一分子にした最初の治験薬であり、二つの異なる経路に働きかけることで食欲コントロールに対し相補的な効果をもたらすものです。本日*The Lancet*に掲載され、ADA 2025で発表する知見は大変心強いものです。皮下投与および経口投与amycratinの体重管理のための治療選択肢としての可能性を評価する臨床開発を第3相試験に進められることを大変嬉しく思っています。」

*The Lancet*に掲載された1日1回経口投与amycratinの第1相試験のデータでは、amycratin投与群は、プラセボ投与群と比較してより大きな体重減少を得られることが示されました³。50 mgまでのamycratin投与群および50 mgを2回までのamycratin投与群において、12週間後の体重変化率の平均値はそれぞれ10.4%および13.1%であったのに対し、プラセボ投与群では-1.2%でした³。この2つのamycratin投与群のいずれにおいても、12週間の投与期間中に体重減少が横ばいになる兆候は認められませんでした³。

1日1回経口投与amycratinの安全性プロファイルは許容可能なもので、検討した全ての用量で忍容性が認められ、TEAEはGLP-1受容体およびアミリン受容体を標的とした場合に想定範囲内のものでした³。報告されたTEAEすべてが用量依存的に発現し、重症度は軽度から中等度で、ほとんどが消化器症状でした。本試験中に新たな安全性シグナルは認められませんでした³。

経口投与および皮下投与amycratinの臨床試験で得られた知見に基づき、ノボ ノルディスクは先般、amycratinを第3相試験に進め、体重管理を目的とする新たな治療選択肢としての可能性についてさらに検討することを発表しました⁴。

Amycratin について

Amycratin 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作動薬であり、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amycratin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amycratin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amycratin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amycratin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。

参照資料:

1. The Lancet: Dahl K, Toubro, S, Dey S, et al. Amycretin, a novel, unimolecular GLP-1 and amylin receptor agonist administered subcutaneously: Results of a randomised, controlled, phase 1b/2a study.
2. Dahl, K, et al. (2025). Amycretin, a Novel, Unimolecular GLP-1 and Amylin Receptor Agonist: Results of a Phase 1b/2a Clinical Trial. Poster 2002-LB. American Diabetes Association (ADA) 85th Scientific Sessions, Chicago, US, June 20 – 23, 2025.
3. The Lancet: Gasiorek A, Heydorn A, Gabery S, et al. Safety, tolerability, pharmacokinetics, andarmacodynamics of the first-in-class GLP-1 and amylin receptor agonist, amycretin: a first-in-human, phase 1, randomised, placebocontrolled study.
4. Novo Nordisk Company Announcement. Novo Nordisk to advance subcutaneous and oral amycretin for weight management into phase 3 clinical development. Available at: <https://www.novonordisk.com/content/nncorp/global/en/news-and-media/news-and-ir-materials/news-details.html?id=916348>.

*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

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)