

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 2 日  
PRESS-25-30

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、6 月 22 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](http://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。

## CagriSema 2.4 mg / 2.4 mg によって、過体重または肥満\*の成人において平均 22.7%の体重減少が示されたこと (REDEFINE 1 試験) を *New England Journal of Medicine* で公表

- 同時に、第 85 回米国糖尿病学会年次学術集会 (ADA 2025) でもデータが発表され、既存の体重減少を目的とする介入で観察された有効性の中でも最も高い水準の平均体重の減少が示されました<sup>1</sup>
- 治療を遵守した場合、68 週時に 5%以上、20%以上、25%以上および 30%以上の体重減少を示した患者の割合は、それぞれ 97.6%、60.2%、40.4%および 23.1%でした<sup>1\*</sup>
- REDEFINE 臨床開発プログラムは、最近開始した REDEFINE 11 試験を含め現在進行中であり、CagriSema の有効性と安全性についてさらに詳しく検討しています<sup>2</sup>

デンマーク ハウスヴェア、2025 年 6 月 22 日ー 体重に関連する健康障害を有する非糖尿病の過体重または肥満の成人を対象に、体重管理のための生活習慣への介入に対する補助療法として開発中の CagriSema の有効性及び安全性を評価したノボ ノルディスクの第 3 相 REDEFINE 1 試験の結果が、*The New England Journal of Medicine (NEJM)* に本日掲載されました<sup>1</sup>。REDEFINE 1 試験は 2 つの主要評価項目を達成し、CagriSema 投与群では、プラセボ投与群と比較して 68 週時に統計的に有意かつ臨床的に意味のある体重減少が認められました<sup>1</sup>。このデータは、2 型糖尿病を有する過体重または肥満の成人を対象に実施した第 3 相 REDEFINE 2 試験のデータとともに、第 85 回米国糖尿病学会年次学術集会 (ADA 2025) で発表され、*NEJM* に掲載されました。

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。「REDEFINE 1 試験では、治験実施計画書の規定により、治験担当医師が患者にとって最良と判断する場合には最大用量よりも低い用量での投与を継続できることとしていましたが、その状況下で有意かつ臨床的に意味のある体重減少が認められました。さらに、REDEFINE 1 試験と REDEFINE 2 試験のいずれにおいても、有害事象による中止率は低く、一桁台でした。この結果は、CagriSema に対する我々の信頼を強化するものであり、今後も REDEFINE 臨床試験プログラムを通じて、この配合剤の可能性について検証を続けていきます。」

\* 治験薬 estimand に基づく場合。この estimand では、すべての参加者が治療を遵守した場合の治療効果を推定します。

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)

CagriSema は、GLP-1 受容体作動薬であるセマグルチドとアミリンアナログである cagrilintide の配合剤です。REDEFINE 1 試験では、すべての参加者が治療を遵守したと仮定した場合の 68 週時の体重減少率 (%) について、CagriSema 群では 22.7%であり、プラセボ群の 2.3%と比較して大きな体重減少が認められました<sup>1\*</sup>。治療を遵守したか否かによらない治療効果の評価では、68 週時の体重減少率 (%) が CagriSema 群では 20.4%であり、プラセボ群の 3.0%と比較して統計的に有意に大きな体重減少を達成しました<sup>1</sup>。さらに、補足的な二次解析では、投与開始時に平均 BMI が 38 kg/m<sup>2</sup>であった CagriSema 群の肥満の試験参加者の半数 (50.7%) が、投与期間終了時に非肥満の閾値 (BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 未満) に到達したことが示されました。プラセボ群で 68 週時に非肥満の閾値に到達した試験参加者の割合は、10.2%でした<sup>1</sup>。

検証的な副次的評価項目では、すべての参加者が治療を遵守したと仮定した場合、CagriSema 群では参加者の 40.4%が 25%以上の体重減少を達成しました<sup>\*</sup>。また、参加者の 23.1%が 30%以上の体重減少を達成しました<sup>1\*</sup>。治療方針 estimand を適用した場合、CagriSema 群で 25%以上の体重減少を達成した参加者の割合は 34.7%であり、30%以上の体重減少を達成した参加者の割合は 19.3%でした<sup>1\*\*</sup>。事前に規定した 252 例での解析によると、ベースラインから 68 週時までの脂肪量および除脂肪体重の相対的変化率は、CagriSema 群でそれぞれ-35.7%および-14.4%であったのに対し、プラセボ群ではそれぞれ-5.7%および-4.3%でした<sup>1</sup>。

バーミングハムのアラバマ大学糖尿病研究センター内科学教授兼所長であり治験総括医師のティモシー ガービー博士は、次のように述べています。「REDEFINE 1 試験で CagriSema は、既存の体重減少を目的とする介入の有効性としては最高水準の体重減少をもたらしました。治験担当医師は有効性と安全性のバランスを図って用量を柔軟に調節することが許されていましたが、用量調節の有無に関係なく有意な体重減少が認められました。この知見は、個々のニーズや臨床的判断に基づいて投与量を調節することが多い臨床現場と親和性の高いものです。」

REDEFINE 1 試験と REDEFINE 2 試験で得られた安全性データは、他の GLP-1 受容体作動薬で得られているデータと同様でした。全体的に、有害事象による中止率は低く、REDEFINE 1 試験では CagriSema 群で 6%およびプラセボ群で 3.7%であり、REDEFINE 2 試験では CagriSema 群で 8.4%およびプラセボ群で 3%でした<sup>1,3</sup>。REDEFINE 1 試験で報告された有害事象は主に消化器症状で (CagriSema 群で 79.6%、プラセボ群で 39.9%)、悪心 (CagriSema 群で 55% vs. プラセボ群で 12.6%)、便秘 (CagriSema 群で 30.7%、プラセボ群で 11.6%)、嘔吐 (CagriSema 群で 26.1%、プラセボ群で 4.1%) などであり、ほとんどが一過性で重症度は軽度から中等度でした<sup>1</sup>。

2 型糖尿病を有する過体重または肥満の成人を対象に、生活習慣への介入に対する補助療法として投与した CagriSema の有効性および安全性を評価した第 3 相試験である REDEFINE 2 試験の結果も、同時に ADA 2025 の学術シンポジウムで発表され、*NEJM* に掲載されました。REDEFINE 2 試験では、すべての参加者が治療を遵守したと仮定した場合のベースラインから 68 週時までの平均体重変化率 (推定値) は、CagriSema 群で-15.7%、プラセボ群で-3.1%でした<sup>3\*</sup>。治療方針 estimand を適用した場合のベースラインから 68 週時までの平均体重変化率 (推定値) は、CagriSema 群で-13.7%、プラセボ群で-3.4%でした<sup>3\*\*</sup>。5%以上、10%以上、15%以上および 20%以上の体重減少を達成した参加者の割合は、いずれも CagriSema 群 (83.6%、65.6%、43.9%および 22.9%) でプラセボ群 (30.8%、10.3%、2.4%および 0.5%)<sub>よ</sub>

\* 仮想 estimand に基づく場合。この estimand では、すべての参加者が治療を遵守した場合の治療効果を推定します。

\*\* 治療方針 estimand に基づく場合。すなわち治療遵守の有無を問わない治療効果です。

り高いことが示されました<sup>3</sup>。REDEFINE 2 試験の CagriSema 群における安全性の結果は、REDEFINE 1 試験で報告された安全性の結果と同様でした<sup>3</sup>。

今後も REDEFINE 臨床試験プログラムで CagriSema の有効性と安全性の評価を継続していきます。ノボ ノルディスクは最近、REDEFINE 11 試験を開始し、2025 年 6 月初めに最初の患者の来院を実施しました。REDEFINE 11 試験は、REDEFINE 1 試験および REDEFINE 2 試験と比較して試験期間が長く、その他にも治験実施計画書における規定に相違がありますが、CagriSema 2.4 mg / 2.4 mg の体重減少効果と安全性についてさらに詳しく検討していく予定です。

## CagriSema について

ノボ ノルディスクは CagriSema について、過体重または肥満の成人に対する週 1 回皮下投与の治療薬として (REDEFINE プログラム)、また成人の 2 型糖尿病患者に対する治療薬として (REIMAGINE プログラム) の検討を進めています。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。

## REDEFINE 臨床試験プログラムについて

REDEFINE は、肥満を対象とする週 1 回皮下投与 CagriSema の第 3 相臨床開発プログラムです。REDEFINE 1 試験と REDEFINE 2 試験には、約 4,600 人の過体重または肥満の成人が組み入れられました。REDEFINE 1 試験は、体重に関連する健康障害を 1 つ以上有する非糖尿病の過体重または肥満の成人 3,417 人を対象に、週 1 回投与の CagriSema (cagrilintide 2.4 mg とセマグルチド 2.4 mg) の有効性および安全性をプラセボと比較検討した 68 週間の二重盲検、プラセボおよび実薬対照の第 3 相試験です。REDEFINE 2 試験は、2 型糖尿病を有する過体重または肥満の成人 1,206 人を対象に、週 1 回投与の CagriSema の有効性および安全性をプラセボと比較検討した 68 週間の二重盲検、無作為化、プラセボ対照の第 3 相試験です。

現在、複数の REDEFINE 臨床試験を実施中です。これには、イベント主導型の第 3 相心血管アウトカム試験である REDEFINE 3 試験、週 1 回投与 CagriSema の有効性および安全性を週 1 回投与 tirzepatide と直接比較する 84 週間の第 3 相試験である REDEFINE 4 試験、また、REDEFINE 1 試験および REDEFINE 2 試験と比較して試験期間が長く、治験実施計画書の規定に相違がある第 3 相試験の REDEFINE 11 試験があります。

## 肥満\*について

肥満は、長期的な管理が必要な、進行性の深刻かつ複雑な慢性疾患です<sup>4,6</sup>。単に意志力の欠如による疾患だと考えるのは肥満に対する大きな誤解の一つであり、実はその根底には、肥満の人々が体重を減量して維持するのを妨げる生物学が存在します<sup>4,6</sup>。肥満には、遺伝的要因、健康の社会的決定要因、環境など、さまざまな要因が影響を及ぼしています<sup>7,8</sup>。

\*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\*\*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)

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

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. Garvey WT, Blüher MD, Contreras CKO, et al. CagriSema in Adults with Overweight or Obesity. *New England Journal of Medicine* 2025. doi: 10.1056/NEJMoa2502081
2. ClinicalTrials.gov. A Research Study to Look at How Well CagriSema Helps People Living With Obesity Lose Weight and Maintain Weight Loss in the Long-term. Last Accessed: June 2025. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07011667>.
3. Davies MJ, Harpreet S, Bajaj MD, et al. CagriSema in Adults with Overweight or Obesity and Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine* 2025.
4. Kaplan LM, Golden A, Jinnett K, et al. Perceptions of barriers to effective obesity care: results from the national action study. *Obesity*. 2018;26(1):61-69.
5. Bray GA, Kim KK, Wilding JPH; World Obesity Federation. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. *Rev*. 2017;18(7):715-723.
6. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, et al. American association of clinical endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. *Endocr Pract*. 2016;22 (Suppl 3):1-203.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Adult obesity facts. Last accessed: June 2025. Available at: <https://www.cdc.gov/obesity/adult-obesity-facts/index.html>.
8. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2023. Last accessed: June 2025. Available at: <https://www.worldobesity.org/resources/resource-library/world-obesity-atlas-2023>.

## 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)