

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 18 日  
PRESS-25-33

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、7 月 8 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。本製剤は、現在海外で開発中であり、未承認です。

## Wegovy®\* の新たな高用量で、治験参加者の 3 人に 1 人が 25%以上の体重減少を達成、欧州医薬品庁に承認申請

デンマーク バウスヴェア、2025 年 7 月 8 日 -ノボ ノルディスクは本日、肥満症治療薬 Wegovy®の新たな高用量 (セマグルチド 7.2mg 皮下投与) の承認申請を欧州医薬品庁 (EMA) に提出したことを発表しました。これは、肥満\*\*とともに生きる人々のより良い健康への道のりをサポートするため、革新的で人間中心のソリューションの幅広いポートフォリオを提供するという同社の目標における、新たな重要なマイルストーンとなります。

EMA への申請は、セマグルチド 7.2mg の有効性と安全性を検討した STEP UP 試験および STEP UP T2D 試験の臨床データに基づいており、STEP UP 試験では糖尿病を有していない肥満の成人、STEP UP T2D 試験では 2 型糖尿病を有する肥満の成人を対象としています<sup>1</sup>。STEP UP 試験では、新用量の Wegovy® (セマグルチド 7.2mg) による治療を受けた被験者では、プラセボ群と比較して平均 21%の大幅な体重減少を示し、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<sup>1,\*</sup>。また、セマグルチド 7.2mg はノボ ノルディスクが過去に実施した強固な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<sup>1</sup>。

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 ヘルゴットは次のように述べています。「Wegovy®の新用量承認申請は、肥満を有する方の特定のニーズに応える革新的なソリューションを提供するための新たな一歩です。新たな高用量は、意味のある、持続的な体重減少を達成するためにさらなるサポートが必要な患者さんに合わせた選択肢として開発されました。安全性と忍容性のプロファイルが再確認されたことで、さらに多くの肥満を有する方が、個々の減量だけでなく、心血管や腎臓の健康、肝臓病、2 型糖尿病、変形性膝関節症の疼痛軽減による運動能力の向上など、より広範な健康目標を達成するための一助となる可能性を、我々は強く信じています。」

ノボ ノルディスクは、EMA への申請に加えて、高用量の Wegovy®を EU 全域で広く使用できるようにすることを目指しています。

\* 治験薬 estimand (すべ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。

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)

## 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 30 kg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 以上 (肥満) の成人、BMI が 27 kg/m<sup>2</sup> 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®の適応症は、日本で製造販売承認を得ているウゴビー®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/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)
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:

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

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)