

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2025 年 8 月 20 日

PRESS-25-36

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、8 月 15 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](http://novonordisk.com)) をご参照ください。翻訳版は、日本の法規制等の観点から、一部削除、改変、または追記している部分があります。なお、本製剤は現在開発中であり、未承認です。

### Wegovy®\*、米国で MASH に対する適応追加の承認取得

デンマーク バウスヴェア、2025 年 8 月 15 日 ノボ ノルディスクは本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、Wegovy® (セマグルチド 2.4mg) に対して、肝線維化が中等度～高度 (ステージ 2 または 3) の非肝硬変の代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) の成人の治療を目的とした適応症を、低カロリー食および運動療法の補助療法として、承認申請 (sNDA) に基づき適応追加を承認したと発表しました。

今回の FDA の早期承認は、第 3 相 ESSENCE 試験のパート 1 に基づくもので、Wegovy®は、MASH の悪化を伴わない肝線維化の改善および肝線維化の悪化を伴わない MASH の消失において、プラセボと比較して統計的に有意に高い達成率を示し、優越性が検証されました。

ESSENCE 試験のパート 1 では、72 週時に MASH の悪化を伴わない肝線維化の改善が認められた患者の割合は、Wegovy®投与群で 36.8%、プラセボ投与群で 22.4%でした。また、肝線維化の悪化を伴わない MASH の消失が認められた患者の割合は、Wegovy®投与群で 62.9%に対し、プラセボ投与群では 34.3%でした。

ノボ ノルディスク研究・開発部門担当 エグゼクティブ バイス プレジデント 兼 チーフ サイエンティフィック オフィサー (CSO) であるマルチン ホルストラングは次のように述べています。「Wegovy®は、すでに効果が実証されている体重減少、心血管疾患に対する効果およびその他のセマグルチドに関連する広範なエビデンスを補完する、MASH を適応として承認された最初で唯一の GLP-1 受容体作動薬として独自のポジションを確立しています。MASH は世界的に深刻な健康課題であり、過体重または肥満\*\*の人々のうち、3 人に 1 人が罹患しているとされ、米国だけでもおよそ 2,200 万人が MASH を有していると推定されています。今回の承認により、私たちは MASH とともに生きる人々に、疾患の進行を抑えるだけでなく、肝臓に生じた損傷の回復を助ける新たな治療薬として Wegovy®を提供することができるようになりました。」

本日より、Wegovy®が米国で MASH の治療に使用可能となりました。

#### MASH (代謝機能障害関連脂肪肝炎) について

MASH は肝臓に影響を及ぼす慢性的な進行性の代謝性疾患であり、適切に管理しないと死に至る可能性があります。世界中で 2 億 5,000 万人が MASH を有しており、病気の進行した段階にある患者の数は 2030 年までに 2 倍になると予想されています。また、過体重または肥満の人々のうち、ほぼ 3 人に 1 人が MASH も有しています。MASH とともに生きる人々は、初期段階では特異的な症状がほとんど、または全く認められないため、それによりしばしば診断の遅れにつながります。MASH を有する人は、一般人口に比べて、肝がんを含む進行性肝疾患への進行リスクが高まります。

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)

### ESSENCE 試験について

ESSENCE 試験は、肝線維化が中等度～高度 (ステージ 2 または 3) の成人 MASH 患者を対象に、セマグルチド 2.4mg 週 1 回皮下投与の効果の評価する第 3 相試験です。これは 2 つのパートから成る試験で、1,200 例の患者をセマグルチド 2.4mg またはプラセボに 2:1 の比率で無作為に割り付け、標準治療に上乗せして 240 週間投与する計画です。ガイドラインに合致した生活習慣指導と併存疾患の管理が推奨されました。パート 1 では、無作為割付けした最初の 800 例における 72 週時の肝生検の組織学的所見がセマグルチド 2.4mg の投与によりプラセボと比較して、改善することの検証を目的としました。パート 2 では、肝線維化が中等度～高度の成人 MASH 患者において、セマグルチド 2.4mg の投与によりプラセボと比較して 240 週時における肝関連事象の発現リスクが低下することの検証を目的としています。

ESSENCE 試験のパート 1 の結果に基づいて、ノボ ノルディスクは、2025 年 2 月に欧州で規制当局の承認申請を提出しました。ESSENCE 試験のパート 2 の結果は、2029 年に発表される見込みです。

### Wegovy® (セマグルチド 2.4mg) について

セマグルチド 2.4mg は、Wegovy®として、肥満の成人または過体重で体重に関連した合併症を 1 つ以上有する成人に対し、体重減少および体重維持を目的とした低カロリー食および運動療法の補助療法として、2021 年に FDA より初めて承認されました。2022 年に 12 歳以上の肥満の小児における適応追加が承認されています。また、2024 年には、Wegovy®は心血管疾患 (CVD) の既往を有する過体重または肥満の成人において、心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中の主要心血管イベント (MACE) のリスクを低減する適応拡大が承認されました。そして本日、FDA は、肝線維化が中等度～高度の非肝硬変の MASH の成人という新たな患者層を対象とした Wegovy®の適応症を早期に承認しました。

\*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

### 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78,400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