

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 9 月 30 日

PRESS-25-46

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、9 月 17 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](https://www.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。

ノボ ノルディスクの経口セマグルチド 25mg (Wegovy® pill^{*,※1}) が、新たに発表された試験で肥満^{※2}の人々で 16.6%の体重減少を達成

- 経口セマグルチド 25mg (Wegovy®の 1 日 1 回投与経口製剤) により有意な体重減少が得られ、試験参加者の 3 人に 1 人が 20%以上の体重減少を達成しました^{1,**}。
- 経口セマグルチド 25mg は、体を曲げる、立つ、歩く、運動するなどの日常的な身体活動の能力も向上させ、心血管リスク因子も改善することが示されました¹。
- 経口セマグルチド 25mg は、長期的な体重管理のための肥満症治療薬として米国食品医薬品局 (FDA) に申請された初の経口 GLP-1 受容体作動薬であり²、ノボ ノルディスクはすでに米国内の自社施設でその製造を開始しています。

デンマーク・バウスヴェア、米国・プレーンズボロ、2025 年 9 月 17 日 ー本日、*The New England Journal of Medicine* 誌に、経口セマグルチド 25 mg (Wegovy® pill^{*}) の 1 日 1 回投与の有効性および安全性を検討した第 3 相 OASIS 4 試験の結果が発表されました。これは肥満症治療を発展させるという当社の目標における画期的な出来事です。この 64 週間の試験では、糖尿病の既往がない肥満または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 307 例において、生活習慣介入の補助療法としての経口セマグルチド 25 mg をプラセボと比較しました¹。

この試験結果によると、すべての試験参加者が服薬を遵守した場合、64 週時の平均体重減少率が経口セマグルチド 25 mg 群で 16.6%に対しプラセボ群では 2.7%であり、20%以上の体重減少を達成した試験参加者は経口セマグルチド 25 mg 群で 3 分の 1 以上 (34.4%) であったのに対しプラセボ群では 2.9%でした^{1,**}。これは、これまでの Wegovy®皮下注の試験結果と同様です³。

服薬遵守の有無を問わない場合でも、経口セマグルチド 25 mg 群では平均 13.6%の体重減少を達成していたのに対し、プラセボ群では 2.2%でした^{1,***}。20%以上の体重減少を達成した試験参加者も、経口セマグルチド 25 mg 群で 3 分の 1 近く (29.7%) であったのに対し、プラセボ群では 3.3%でした^{1,***}。さらに、経口セマグルチド 25 mg はプラセボと比較して心血管リスクを改善し、日常生活における活動能力も向上させました。これも、これまでの Wegovy®皮下注の試験結果と一致しています^{1,3}。

ノボ ノルディスクの研究・開発部門 エグゼクティブ バイス プレジデント (EVP) 兼チーフサイエンティフィック オフィサー (CSO) のマーチン ホルスト ランゲは次のように述べています。「経口セマグルチド 25 mg のデータは、体重管理を目的とした経口薬が有効かつ 16.6%の体重減少を達成し、安全性と忍容性のプロファイル

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

は Wegovy®皮下注と同様であることを示しています。現在、米国の肥満の人々のうち肥満治療薬の投与を受けている人は 2%未満であり、Wegovy® pill は経口投与による治療に対する患者さんの選好にも対応できる可能性があります。FDA から承認が得られるまでに米国で予想される需要を満たすに十分な供給量を用意しており、過体重または肥満の人々にとっての経口肥満治療薬の新たな治療ベンチマークを確立することを目指しています。」

経口セマグルチドの安全性および忍容性プロファイルは Wegovy®皮下注と同様でした^{1,3}。OASIS 4 試験で、経口セマグルチド 25 mg 投与群で認められた消化器系有害事象は概して軽度から中等度で時間とともに消失し、高頻度に認められたのは悪心 (46.6%、プラセボ群で 18.6%) および嘔吐 (30.9%、プラセボ群で 5.9%) でした¹。

投与中止に至った有害事象の発現率は経口セマグルチド 25 mg 投与群で 6.9%に対しプラセボ群で 5.9%、重篤な有害事象の発現率は経口セマグルチド 25 mg 投与群で 3.9%に対しプラセボ群で 8.8%でした¹。この結果も、3,700 万人・年を超える曝露で示されているセマグルチドの安全性および忍容性プロファイルを裏付けるものです^{1,4}。

試験論文の筆頭著者でありウォートン メディカルクリニックの内科部長であるショーン ウォートン氏は次のように述べています。「OASIS 4 試験の結果は、セマグルチドが持続的な体重減少の達成と、幅広い健康上のベネフィットにもたらす重大な影響をより強く裏付けるものです。経口セマグルチド 25 mg は、セマグルチドの立証済みの有効性と確立された安全性および忍容性プロファイルを基盤として、肥満治療にさらに大きな進歩をもたらすものです。過体重または肥満の人々もそれぞれ好みがありますので、経口セマグルチドは新たな治療の選択肢の一つとして、まだ治療を受けていない多くの人々が GLP-1 受容体作動薬による治療の開始を検討する可能性があります。」

ノボ ノルディスクは今年 2 月に Wegovy®の 1 日 1 回経口投与製剤の新薬承認申請 (NDA) を提出しました^{2,*}。FDA によるこの NDA の審査は本年末までに完了する見込みです⁵。現時点で、体重減少を適応として承認されている経口 GLP-1 受容体作動薬はありません。

FDA の承認決定が下されれば、この経口肥満症治療薬は米国内で米国の患者向けに製造される予定で、ノボ ノルディスクの大幅に拡張された製造施設では既に生産が開始されています。

* 販売名としては「Wegovy® pill」を FDA に提出しており、承認待ち状態です。

** 仮想 estimand (すべての治験参加者が治療を遵守した場合の推定治療効果) に基づいています。

*** 治療方針 estimand (治療遵守の有無を問わない治療効果) に基づいています。

OASIS 4 試験について

OASIS 4 試験は、肥満 (BMI が 30 kg/m² 以上) または過体重 (BMI が 27 kg/m² 以上) で体重に関連した健康障害を 1 つ以上有する成人 307 例を対象として経口セマグルチド 25 mg の 1 日 1 回投与の有効性および安全性をプラセボと比較して評価した 64 週間の第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です¹。糖尿病を有する人々は対象から除外しました¹。OASIS 4 試験は、12 週間の用量漸増期間を含む 64 週間の投与期間と、投与なしでの 7 週間の追跡調査期間で構成されました¹。307 例の試験参加者を、生活習慣介入の補助としての経口セマグルチド 25 mg の 1 日 1 回投与またはプラセボ投与に 2:1 の比率で無作為に割り付け、64 週間投与しました¹。

肥満について

肥満は、長期的な管理が必要な、慢性的で進行性の深刻かつ複雑な疾患です⁶⁻⁸。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、実際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的な基礎条件が存在します^{6,8}。肥満には、遺伝子、健康の社会的決定因子、環境など、多様な要因が影響を及ぼしています^{9,10}。

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、左室駆出率の保たれた心不全 (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。¹⁰

Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) 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下すること、また肥満の成人および 12 歳以上の肥満の小児、なら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。¹¹ セマグルチド 2.4 mg の皮下投与製剤については、がんを含む甲状腺腫瘍の発現可能性に関する枠付き警告文が記載されており、甲状腺腫瘍様癌 (MTC) または多発性内分泌腫瘍症候群 2 型 (MEN 2) の既往または家族歴を有する人々では使用できない点に注意してください。

経口セマグルチド 25mg (Wegovy® pill*) は米国および欧州で承認されていません。

※1 海外で承認されているWegovy®の効能又は効果、用法及び用量は、日本で製造販売承認を得ているウゴービ®皮下注の効能又は効果、用法及び用量とは異なります。日本におけるウゴービ®皮下注の効能又は効果、用法及び用量は以下の通りです。

ウゴービ®皮下注

効能又は効果

肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMI が 27kg/m² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMI が 35kg/m² 以上

用法及び用量

通常、成人には、セマグルチド (遺伝子組換え) として 0.25mg から投与を開始し、週 1 回皮下注射する。その後は 4 週間の間隔で、週 1 回 0.5mg、1.0mg、1.7mg 及び 2.4mg の順に増量し、以降は 2.4mg を週 1 回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

※2 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※3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。

※3 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, Lingvay I, Bogdanski P, *et al.* Oral Semaglutide 25mg in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med.* 2025; 393:1077-1087. DOI: 10.1056/NEJMoa2500969
2. Oral Semaglutide 25mg FDA NDA filing; Novo Nordisk data on file.
3. Wilding, JPH, Batterham RL, Calanna S, *et al.* Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med.* 2021;384:989-1002.
4. Novo Nordisk A/S. Data on file.
5. Novo Nordisk Press Release. FDA accepts filing application for oral semaglutide 25mg, which if approved, would be the first oral GLP-1 treatment for obesity. Available at: <https://www.novonordisk-us.com/media/news-archive/news-details.html?id=915988>. Accessed September 2025.
6. 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.
7. Bray GA, Kim KK, Wilding JPH; World Obesity Federation. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. *Obes Rev.* 2017;18(7):715-723.
8. 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.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Adult obesity facts. Available at: <https://www.cdc.gov/obesity/adult-obesity-facts/index.html>. Last accessed: September 2025.
10. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2024. Available at: <https://data.worldobesity.org/publications/WOF-Obesity-Atlas-v7.pdf>. Last accessed: September 2025.
11. Wegovy® Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: September 2025.
12. Wegovy® Prescribing information. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf. Last accessed: September 2025.

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)