

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

2026 年 2 月 19 日

「キーンズ®配合注 フレックスタッチ®〔一般名：インスリン イコデク(遺伝子組換え)／セマグルチド(遺伝子組換え)〕」について「インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病」の適応症で日本での製造販売承認を取得

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長：小谷 啓輔、本社：東京都千代田区)は、本日、Basal インスリン製剤と GLP-1 受容体作動薬を組み合わせた週 1 回投与の固定配合注射剤「キーンズ®配合注 フレックスタッチ®〔一般名：インスリン イコデク(遺伝子組換え)／セマグルチド(遺伝子組換え)〕」について「インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病」を適応症として、厚生労働省より医薬品製造販売承認を取得しました。

キーンズ®配合注は、週 1 回投与の Basal インスリン製剤「アウイクリ®注〔一般名：インスリン イコデク(遺伝子組換え)〕」と週 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬「オゼンピック®皮下注〔一般名：セマグルチド(遺伝子組換え)〕」を固定比率で配合し、プレフィルドペン型注入器「フレックスタッチ®」により提供される、週 1 回皮下投与製剤です。既存の 1 日 1 回投与の Basal インスリン製剤と GLP-1 受容体作動薬の配合剤による治療や、Basal インスリン製剤と週 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬の併用による治療等と比較して、注射回数が減少することから、治療の強化が必要とされる 2 型糖尿病のある方々における治療負担が軽減され、アドヒアランス及び治療継続率の向上による血糖管理の改善が期待されます。

本剤の承認は、キーンズ®配合注の第 3 相試験プログラムである COMBINE 1、2 および 3 試験の結果に基づいています¹⁻³。COMBINE 試験は、国際共同、多施設、無作為割り付け、並行群間比較、非盲検、treat-to-target 試験で構成された第 3 相臨床試験プログラムです。COMBINE 1、2 および 3 試験において、2 型糖尿病の成人患者約 2,500 例以上が登録され、そのうち日本人は 300 例以上登録されています。COMBINE 1 および 2 試験においては、対照群(COMBINE1 試験：インスリン イコデク、COMBINE 2 試験：セマグルチド 1.0 mg)と比較して優越性、COMBINE 3 試験においては対照群(インスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用)と比較して非劣性が検証され、良好な有効性が認められました。また、全ての試験において、キーンズ®配合注の投与は安全かつ忍容性は良好であり、予期されない安全性の問題は認められませんでした。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 取締役 開発本部長のマルチン ジヒマは次のように述べています。「このたび、キーンズ®配合注が日本で承認されたことを大変嬉しく思います。COMBINE 試験の結果から、Basal

インスリンまたは GLP-1 受容体作動薬で十分な血糖管理が得られない 2 型糖尿病のある方々において、本剤は血糖管理だけでなく、体重に関するベネフィットや低血糖の発現率低下をもたらしながら、注射回数を減らすことでインスリン強化療法を簡素化できる可能性があることを示しています。この新たな治療選択肢が加わることで、糖尿病のある方々の血糖管理や長期予後の改善に寄与できると期待しています。」

COMBINE 試験プログラムについて

COMBINE 1 試験は Basal インスリンによる治療で十分な血糖管理が得られていない 2 型糖尿病患者 1,291 例を対象に、52 週間投与における、キーンズ®配合注週 1 回投与の有効性及び安全性をインスリン イコデク(週 1 回投与)と比較しました。主要評価項目である、ベースラインから 52 週までの HbA1c の変化量について、インスリン イコデクに対するキーンズ®配合注の優越性が検証されました($p < 0.0001$)¹。

COMBINE 2 試験は GLP-1 受容体作動薬による治療で十分な血糖管理が得られていない 2 型糖尿病患者 683 例を対象に、52 週間投与における、キーンズ®配合注週 1 回投与の有効性及び安全性をセマグルチド(週 1 回皮下投与)と比較しました。主要評価項目である、ベースラインから 52 週までの HbA1c の変化量について、セマグルチドに対するキーンズ®配合注の優越性が検証されました ($p < 0.0001$)²。

COMBINE 3 試験は Basal インスリンによる治療で十分な血糖管理が得られていない 2 型糖尿病患者 679 例を対象に、52 週間投与における、キーンズ®配合注週 1 回投与の有効性及び安全性をインスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用と比較しました。主要評価項目である、ベースラインから 52 週までの HbA1c の変化量について、インスリン グラルギン 100 単位/mL およびインスリン アスパルトの併用に対するキーンズ®配合注の非劣性が検証されました ($p < 0.0001$)³。

アウイクリ® 注[一般名:インスリン イコデク (遺伝子組換え)]について

アウイクリ®注は世界で初めてとなる週 1 回投与の新しい Basal インスリン製剤です⁴。半減期は約 1 週間であり、長時間作用が持続します。皮下投与後、インスリン イコデクは可逆的にアルブミンと結合しますが、徐々にアルブミンから解離しインスリン受容体と結合して作用することで、血糖降下作用が 1 週間にわたって持続します。Basal インスリン製剤は、生理的なインスリンの基礎分泌を補充する目的で糖尿病を有する方の血糖管理に用いられます。

オゼンピック®皮下注[一般名:セマグルチド (遺伝子組換え)]について

オゼンピック®皮下注は、2 型糖尿病を適応とする週 1 回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬です。オゼンピック®皮下注は、現在 75 カ国で販売されており、全世界で 700 万人の 2 型糖尿病のある方々がオゼンピック®皮下注による治療を受けています⁵。

糖尿病について

糖尿病とは、インスリンの作用不足による慢性の高血糖状態を主徴とする代謝疾患群です⁶。糖尿病には、1 型、2 型と呼ばれるタイプがあり、それぞれ発症要因が異なります。

1 型糖尿病は、すい臓の β 細胞の破壊によってインスリンが絶対的に欠乏することで発症する糖尿病です。原因としては自己免疫反応の異常やウイルス感染が考えられていますが、原因のわからない特発性のものもあります。日本で糖尿病全体の約 95%を占める 2 型糖尿病は、遺伝的要因と環境的要因 (過食や運動不足、肥満、加齢など) が重なり合い、インスリン分泌の低下やインスリンの働きが悪くなること (インスリン抵抗性) が原因でインスリンの相対的な不足が起きることで発症します。

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 68,800 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

参照資料

1. Mathieu C et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025; S2213-8587(25)00096-8
2. Lingvay I et al. Diabetologia 2025;68(4):739-751
3. Billings LK et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 Jun 4:S2213-8587(25)00052-X
4. Rev Endocr Metab Disord. 2025 Mar 29;26(4):559-574
5. Novo Nordisk Data on File. IQVIA Ozempic and Rybelsus patient numbers March 2025
6. 糖尿病学会 編・著「糖尿病治療ガイド 2024」文光堂、2024 年発行