

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 1 月 30 日

PRESS-25-02

#### ノボ ノルディスク ファーマ、週 1 回投与の「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、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を適応症として日本において発売

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 (代表取締役社長：キャスパー ブッカ マイルヴァン、本社：東京都千代田区) は、週 1 回皮下投与のインスリンアナログ製剤である「アウイクリ®注 フレックスタッチ® 総量 300 単位〔一般名：インスリン イコデク (遺伝子組換え)〕」(以下、アウイクリ®注) を、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を適応症として、本日、1 月 30 日に発売しました。

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。半減期は約 1 週間であり、長時間作用が持続します<sup>1</sup>。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、通常 1 日 1 回もしくは 2 回の皮下注射が必要です。アウイクリ®注は週 1 回皮下注射製剤であるため、従来のインスリン製剤よりも投与回数を大幅に減らすことができ、利便性が高いだけでなく、患者さんの心理的な治療負担の軽減によっても生活の質や治療実施率の向上が期待されます。

本剤の承認は、アウイクリ®注の第 3 相試験プログラムである ONWARDS 試験の結果に基づいています<sup>2, 4-7</sup>。ONWARDS 試験は、1 型糖尿病または 2 型糖尿病の成人患者 4,000 例以上を対象とした 6 つのグローバル第 3 相臨床試験で構成され、そのうち 4 つの試験 (ONWARDS 1、2、4 および 6) に日本人 400 例以上が参加しています。ONWARDS 試験はいずれも、アウイクリ®注の有効性および安全性を実薬対照と比較する無作為割り付け、並行群間、多施設共同、国際共同試験です。ONWARDS 試験を通じて、週 1 回投与のアウイクリ®注では、1 日 1 回投与の持効型溶解インスリン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、アウイクリ®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 心血管・代謝内分泌マーケティング本部 本部長の清水真理子は次のように述べています。「本日より、世界初の週 1 回投与インスリン製剤としてアウイクリ®注をインスリン治療を必要とする糖尿病のある人にお届けできることを大変嬉しく思います。インスリン治療を必要とする糖尿病のある人にとって、良好な血糖マネジメントを維持するためにこれまでの Basal インスリンでは毎日注射を行う必要があり、日常生活を送るうえで大きな負担となっていました。その結果、注射実施率の低下やインスリン導入の遅れにつながっていました<sup>3</sup>。週 1 回の投与であれば、Basal インスリン製剤の注射回数は少なくとも 1

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: 3-6266-1700  
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)

年間に365回から約52回に減り、心理的な治療の負担軽減や注射実施率の向上が期待できます。本インスリン製剤は、糖尿病治療における有用な新しいオプションになると考えています。」

## 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、半減期が約1週間で作用が長時間持続する週1回持効型溶解インスリンアナログ注射液です<sup>1</sup>。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、緩徐にアルブミンから解離することで、血糖降下作用が1週間にわたって持続します。700単位/mLと高濃度の製剤であるため、週1回投与のアウイクリ®注の注射液量は1日1回の持効型溶解インスリンの1日投与量と同等です<sup>1</sup>。

## ONWARDS プログラムについて

ONWARDS 1 試験はインスリン治療歴のない2型糖尿病患者984例を対象に、78週間投与における、インスリンを除く糖尿病治療薬の併用下でのアウイクリ®注週1回投与の効果および安全性をインスリン グラルギン 100単位/mL 1日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 グラルギンに対するアウイクリ®注の非劣性が検証されました ( $p < 0.0001$ )<sup>4</sup>。

ONWARDS 2 試験は Basal インスリン療法で治療中の2型糖尿病患者526例を対象に、26週間投与における、インスリンを除く糖尿病治療薬の併用/非併用下でのアウイクリ®注週1回投与の効果および安全性をインスリン デグルデク 1日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26週までのHbA1cの変化量について、インスリン デグルデクに対するアウイクリ®注の非劣性が検証されました ( $p < 0.0001$ )<sup>5</sup>。

ONWARDS 4 試験は Basal-Bolus 療法で治療中の2型糖尿病患者582例を対象に、26週間投与における、インスリンを除く糖尿病治療薬の併用/非併用下でインスリン アスパルトを併用した場合のアウイクリ®注週1回投与の効果および安全性をインスリン グラルギン 100単位/mL 1日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26週までのHbA1cの変化量について、インスリン グラルギンに対するアウイクリ®注の非劣性が検証されました ( $p < 0.0001$ )<sup>6</sup>。

ONWARDS 6 試験は成人1型糖尿病患者582例を対象に、52週間投与における、インスリン アスパルトの併用下でのアウイクリ®注週1回投与の効果および安全性をインスリンデグルデク 1日1回投与と比較しました<sup>7</sup>。主要評価項目である、ベースラインから26週までのHbA1cの変化量について、インスリン デグルデクに対するアウイクリ®注の非劣性が検証されました ( $p = 0.006$ )。

## 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<sup>8</sup>。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。

## 参照資料

1. Nishimura E, Prial L, Glendorf T. *et al.* Molecular and pharmacological characterization of insulin icodec: a new basal insulin analog designed for once-weekly dosing. *BMJ Open Diabetes Res Care*; 9(1): e002301, (2021)
2. Philis-Tsimikas A, Bajaj HS, Begtrup K, *et al.* Rationale and design of the phase 3a development programme (ONWARDS 1-6 trials) investigating once-weekly insulin icodec in diabetes. *Diabetes Obes Metab* ;25(2):331-341, Feb, 2023.
3. Ishii H, Iwamoto Y, Tajima N. An exploration of barriers to insulin initiation for physicians in Japan: findings from the Diabetes Attitudes, Wishes And Needs (DAWN) JAPAN study. *PLoS One*. 7(6):e36361, (2012)
4. Rosenstock J, Bain SC, Gowda A. *et al.* Weekly Icodec versus Daily Glargine U100 in Type 2 Diabetes without Previous Insulin. *N Engl J Med*. 2023 Jul 27; 389(4):297-308.
5. Philis-Tsimikas A, Asong M, Franek E, *et al.* Switching to once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec in individuals with basal insulin-treated type 2 diabetes (ONWARDS 2): a phase 3a, randomised, open label, multicentre, treat-to-target trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2023 Jun;11(6):414-425.
6. Mathieu C, Ásbjörnsdóttir B, Bajaj HS, *et al.* Switching to once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin glargine U100 in individuals with basal-bolus insulin-treated type 2 diabetes (ONWARDS 4): a phase 3a, randomised, open-label, multicentre, treat-to-target, non-inferiority trial. *Lancet*. 2023 Jun 10;401(10392):1929-1940.
7. Russell-Jones D, Babazono T, Cailleteau R, *et al.* Once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec as part of a basal-bolus regimen in individuals with type 1 diabetes (ONWARDS 6): a phase 3a, randomised, open-label, treat-to-target trial *Lancet*. 2023 Nov 4;402(10413):1636-1647.
8. 糖尿病学会 編・著「糖尿病治療ガイド 2024」文光堂、2024 年発行

## 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 72,000 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](http://www.novonordisk.co.jp))