

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 4 月 3 日
PRESS-25-11

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、3 月 29 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) をご参照ください。本製剤の以下に関わる効能・効果は現在開発中であり、未承認です。

リベルサス®錠 (経口セマグルチド 14mg) が心血管アウトカム試験 (SOUL) における心血管イベントの減少において優越性を示したことを米国心臓病学会 (ACC) 2025 で発表

- リベルサス®錠の投与により、心血管アウトカム試験 (SOUL) において心血管疾患または慢性腎臓病あるいはその両方を併発 (または合併) している成人の 2 型糖尿病患者で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) の発現がプラセボ投与と比較して 14%減少しました¹。
- このデータは、米国のシカゴで開催された米国心臓病学会 (ACC) で発表されると同時に、本日 [[New England Journal of Medicine](#)]² に掲載されました。
- リベルサス®錠は心血管疾患および 2 型糖尿病の標準治療に追加投与したときにリスク低減を示した唯一の承認されている経口 GLP-1 受容体作動薬です。
- SOUL 試験の結果に基づき、ノボ ノルディスクはリベルサス®錠の心血管イベントのリスク低減に関する添付文書の改訂を目的とした申請を米国食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品庁 (EMA) に提出しました。

デンマーク・バウスヴェア、2025 年 3 月 29 日 – ノボ ノルディスクは本日、心血管疾患 (CVD) または慢性腎臓病 (CKD) あるいはその両方を併発 (または合併) している成人の 2 型糖尿病患者においてリベルサス®錠 (経口セマグルチド 14mg) が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) のリスクを有意に低下させることを示した心血管アウトカム試験 (SOUL) の詳細な結果を発表しました¹。第 3b 相試験から得られたこの新たなデータは、米国のシカゴで開催された米国心臓病学会 (ACC) の Late-breaking セッションで発表されると同時に、本日 [[New England Journal of Medicine](#)]² に掲載されました。

SOUL 試験はその主要評価項目を達成し、リベルサス®錠の投与により、CVD または CKD あるいはその両方を併発 (または合併) している成人の 2 型糖尿病患者において、主要心血管イベント (MACE) のリスクがプラセボ投与と比較して 14%低下しました。MACE の各要素、すなわち心血管死、非致死性心筋梗塞および非致死性脳卒中の全てにおいてリスク低下が認められました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: 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

テキサス大学サウスウエスタン校医学部の循環器科学特別講座・医学部教授で SOUL 試験の運営委員会共同委員長であるダレン マクガイア医学博士は次のように述べています。「心臓発作と脳卒中は 2 型糖尿病患者の障害と死亡の主な原因であり、このリスクを管理するための患者中心の新しい治療法が必要です。2 型糖尿病とアテローム性動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) および／または CKD を有する成人を対象とした SOUL 試験では、経口セマグルチド群ではプラセボ群に比べ、心臓発作、脳卒中、心血管死を含む主要心血管系イベントのリスクが有意に低下することが示されました。心血管系への有用性が証明されたことは、健康状態を改善するための経口薬の選択肢を得た患者にとって、臨床的に大きなインパクトがあったことを意味します。」

心血管代謝疾患は、心血管疾患、末梢動脈疾患、2 型糖尿病、慢性腎臓病など、幅広い病態にわたっています³。これらの疾患を合わせると、世界で主要な死亡の原因となっています⁴。2 型糖尿病の存在は相互に関連する複数の心血管代謝疾患の発症リスク上昇に直接つながり、その他の心血管リスク因子の進行に寄与します⁵。成人の 2 型糖尿病のある方の 3 人に 1 人が CVD を有しています⁶。

ノボ ノルディスクの開発部門エグゼクティブ バイス プレジデントであるマーチン ホルスト ランゲは次のように述べています。「ノボ ノルディスクは、糖尿病と肥満を超えて、より幅広い代謝や心血管系の健康問題に注目し続けていきます。このデータは、ACC で発表されたノボ ノルディスクの他のデータとともに、セマグルチドが包括的な健康へのベネフィットを有することを証明し、幅広い代謝や心血管系の健康課題に取り組んでいる医療従事者にとってセマグルチドが強力な選択肢となること、そしてこの領域におけるノボ ノルディスクの継続的なリーダーシップを示すものです。」

SOUL 試験における経口セマグルチドの全般的な安全性プロファイルは、これまでのセマグルチドの臨床試験で認められたプロファイルと一致しており、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。重篤な有害事象の発現率はリベルサス®錠群でプラセボ群より低く、これは主としてプラセボ群で心血管イベントと感染症の発現率がより高かったことによるものです。高頻度に認められた重篤な有害事象は心臓障害、(リベルサス®錠群 17.8%、プラセボ群 19.8%) および感染症／寄生虫症 (リベルサス®錠群 15.0%、プラセボ群 16.5%) でした¹。

同時に発表された SOUL 試験の重要な副次解析の結果では、経口セマグルチドがベースラインでの SGLT2 阻害薬の使用とは無関係に MACE のリスクを低下させており、試験期間中に SGLT2 阻害薬を併用した被験者と併用しなかった被験者で同様のベネフィットが得られることが示唆されています⁷。

SOUL 試験では、3,300 万人・年を超える曝露での長期安全性データ⁸により裏付けられている、十分確立されたセマグルチドの安全性および忍容性プロファイルが確認されました。

SOUL 試験で得られたデータに基づいて、ノボ ノルディスクはリベルサス®錠の添付文書の改訂を目的とした申請を提出し、これは既に米国食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品庁 (EMA) により審査に向けて受理されています。本年中に決定が下される見込みです。

SOUL 試験について

SOUL 試験は、9,650 例を登録した国際多施設共同、無作為割り付け、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、第 3 相、心血管アウトカム試験です。CVD または CKD あるいはその両方を併発 (または合併) している 2 型糖尿病患者を対象として、経口セマグルチドが心血管アウトカムに及ぼす効果をプラセボと比較して評価することを目的としました。本試験は 2019 年に開始されました。SOUL 試験の主要目的は、CVD または CKD あるいはその両方を併発 (または合併) している 2 型糖尿病患者において、標準治療に経口セマグルチ

ドを追加投与したときに、プラセボと比較して MACE (心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中から成る複合評価項目) のリスク低下を示すことでした^{9,10}。

リベルサス®錠について

リベルサス®錠 (経口セマグルチド) は、血糖コントロールが不十分な成人の 2 型糖尿病患者における食事および運動療法に対する補助療法として血糖コントロール改善を適応とする GLP-1 受容体作動薬です^{11,12}。1 日 1 回服用で、3 mg、7 mg、14 mg の 3 つの用量が承認されています^{13,14}。リベルサス®錠は現在、45 カ国で販売されており、全世界で 210 万人を超える 2 型糖尿病患者の人々が本剤による治療を受けています¹⁶。

参照資料:

1. McGuire DK, et al. Oral presentation presented at the American College of Cardiology Congress Scientific Session & Expo 2025; 29–31 March 2025. Presentation 104-07.
2. McGuire DK., et al. N Engl J Med. 2025, New England Journal of Medicine: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2501006>
3. Reiter-Brennan C, et al. *Curr Cardiol Rep.* 2021;23:22.
4. World Health Organization [online]. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) Last accessed: February 2025.
5. Chakraborty S, et al. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes.* 2023;16:11795514231220780.
6. Mosenzon O, et al. *Cardiovasc Diabetol.* 2021;20:154
7. Marx N., et al. *Circulation* 2025: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.125.074545>
8. Novo Nordisk data on file.
9. NCT03914326. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03914326> Last accessed: February 2025.
10. McGuire DK, et al. *Diabetes Obes Metab.* 2023;25:1932–1941.
11. Rybelsus® (semaglutide) US PI. 2024 [online]. Available at: <https://www.novo-pi.com/rybelsus.pdf> Last accessed: March 2025.
12. Rybelsus® (semaglutide) SmPC. 2025 [online]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rybelsus-epar-product-information_en.pdf Last accessed: March 2025.
13. Rodbard HW, et al. *Diabetes Care.* 2019;42:2272–2281.
14. Rosenstock J, et al. *JAMA.* 2019;321:1466–1480.
15. Husain M, et al. *N Engl J Med.* 2019;381:841–851.
16. Novo Nordisk Data on File. IQVIA Ozempic and Rybelsus patient numbers March 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 76,300 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)