

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-25-12

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](http://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。

### Ozempic® (週 1 回皮下投与セマグルチド 1.0 mg) が末梢動脈疾患 (PAD) を有する成人の 2 型糖尿病患者において歩行距離と生活の質を改善したことを米国心臓病学会 (ACC) 2025 にて発表

- 第 3 相 STRIDE 試験で Ozempic®は末梢動脈疾患 (PAD) を有する成人の 2 型糖尿病患者において、プラセボと比較し最大歩行距離を 13%延長しました<sup>1</sup>。
- 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、[\[The Lancet\]](#)<sup>2</sup>に掲載されました。
- 全世界で約 2 億 3,000 万人が重度のアテローム動脈硬化性心血管疾患である PAD を有しており<sup>3</sup>、PAD を有する人の 3 人に 1 人が 2 型糖尿病に罹患しています<sup>4</sup>。

デンマーク・ハウスヴェア、2025 年 3 月 29 日 ノボ ノルディスクは本日、末梢動脈疾患 (PAD) を有する成人の 2 型糖尿病患者における週 1 回皮下投与の Ozempic® (セマグルチド 1.0 mg) の効果を検討する第 3b 相 PAD アウトカム試験である STRIDE 試験の詳細な結果を、米国のシカゴで開催された米国心臓病学会 (ACC) で発表しました<sup>1</sup>。第 3 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 [\[The Lancet\]](#)<sup>2</sup>に掲載されました。

二重盲検、無作為割り付け、プラセボ対照試験である STRIDE 試験は、その主要評価項目を達成し、セマグルチド 1.0 mg 投与では 52 週時にプラセボ投与と比較し、最大歩行距離<sup>\*</sup>において、優れたかつ臨床的に意味のある 13%の改善をもたらし、平均治療間差は 39.9 メートルでした。さらに、52 週時の無痛歩行距離<sup>\*</sup>、52 週時の健康関連の生活の質 (Vascular Quality of Life Questionnaire-6)、57 週時の最大歩行距離<sup>\*</sup>など、評価した検証的副次アウトカムの全てでプラセボに対する優越性が示されました<sup>1</sup>。

<sup>\*</sup>歩行速度 3.2 km/h、傾斜 12%で実施したトレッドミル検査にて評価

コロラド大学医学部 心臓血管研究科 部長で STRIDE 試験の治験責任医師であるマーク P ボナカ医学博士は次のように述べています。「末梢動脈疾患 (PAD) は、重度な症状、身体的な制約や生活の質の悪化を引き起こすことがあり、中には郵便物を取りに行く程度の短い距離を歩くことさえ困難な人がいます。PAD と糖尿病を有する人々は、細小血管への影響というさらに難しい病態を抱え、血行再建術をはじめとする治療法に

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)

特に制限が生じます。セマグルチド 1.0mg はこの 20 年以上で、心血管代謝系および心血管アウトカムを改善するとともに、PAD と 2 型糖尿病を有する人々の大きなアンメットニーズに対応し、歩行能および生活の質に重要な改善を示した初めての薬剤です。STRIDE 試験でセマグルチド 1.0mg 投与により認められた歩行距離と患者が報告する生活の質の有意な改善は有望なものであり、この患者集団に対する先進的な治療の選択肢の大いなる前進といえます。」

PAD は、検査で見落とされやすく診断されにくい重度のアテローム動脈硬化性心血管疾患であり、全世界で約 2 億 3,000 万人に影響を及ぼしています<sup>3</sup>。2 型糖尿病は PAD の主要リスク因子の 1 つであり、PAD を有する人の 3 人に 1 人が 2 型糖尿病に罹患しています<sup>4</sup>。PAD でみられる機能的制約の改善を目的とした治療法は限られており、この患者集団では大きなアンメットニーズがあります<sup>5</sup>。

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、糖尿病と肥満とその先にあるより幅広い代謝や心血管系の健康課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。」

STRIDE 試験の安全性の結果は、週 1 回皮下投与セマグルチドの既に確立されている安全性および忍容性プロファイルと一致しており<sup>1</sup>、3,300 万人・年を超える曝露での長期安全性データ<sup>6</sup>により裏付けられています。重篤な有害事象の報告例はセマグルチド群 (74 例 [19%]) でプラセボ群 (78 例 [20%]) より少なくなっています。治験薬との因果関係があると判断された重篤な有害事象の報告は、セマグルチド群で 2 例 (1%)、プラセボ群で 2 例 (1%) でした。治験薬との因果関係の可能性があると判断された重篤な有害事象の報告は、セマグルチド群で 3 例 (1%)、プラセボ群で 4 例 (1%) でした。セマグルチドまたはプラセボの永続的な投与中止に至った重篤な有害事象の例数はセマグルチド群 (11 例 [3%]) でプラセボ群 (13 例 [3%]) より少なく、死亡に至った重篤な有害事象はセマグルチド群で 3 例 (1%)、プラセボ群で 8 例 (2%) でした。なお、死亡に至った重篤な有害事象で治験薬との因果関係があると判断されたものはありませんでした<sup>1</sup>。

STRIDE 試験の結果に基づき、ノボ ノルディスクは Ozempic® の添付文書の改訂を目的とした申請を欧州医薬品庁 (EMA) および米国食品医薬品局 (FDA) に提出しました。本年中に決定が下される見込みです。

## STRIDE 試験について

STRIDE 試験は、Ozempic® の販売名で市販されている週 1 回投与のセマグルチド 1.0 mg が歩行能に及ぼすベネフィットを評価する二重盲検、無作為割り付け、プラセボ対照、第 3b 相試験です。歩行時の下肢痛を伴う症候性 PAD を有する 2 型糖尿病患者 792 例を組み入れました。主要評価項目は、プラセボ群と比較したセマグルチド群での 52 週時におけるトレッドミル検査での最大歩行距離でした。STRIDE 試験は、GLP-1 受容体作動薬の PAD を対象とした唯一の機能的アウトカム試験です。

## PAD について

下肢 PAD は、重度のアテローム動脈硬化性心血管疾患です。典型的な症状は間欠性跛行であり、歩行能力の制限と健康関連の生活の質の悪化に関連しています<sup>7</sup>。2 型糖尿病は PAD の主要リスクの 1 つであり、PAD を有する人の約 3 人に 1 人が 2 型糖尿病を罹患しています<sup>4</sup>。アテローム性動脈硬化に対する治療と生活習慣の改善が推奨されていますが、PAD と 2 型糖尿病の機能的アウトカムを特異的に改善する効果的な治療法はありません<sup>8</sup>。

## Ozempic® について

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)

Ozempic® (セマグルチド皮下注 0.25 mg、0.5 mg、1.0 mg、2.0 mg) は、週 1 回皮下投与の GLP-1 受容体作動薬であり、2 型糖尿病の成人における血糖管理改善のための食事および運動療法の補助、また心疾患の既往を有する成人の 2 型糖尿病患者における主要心血管イベント (心筋梗塞、脳卒中、死亡) のリスク低減を適応としています<sup>9,10</sup>。Ozempic®は現在、75 カ国で市販されており、全世界で 700 万人の 2 型糖尿病の人々が Ozempic®による治療を受けています<sup>11</sup>。

\* 海外で承認されているOzempic®の用法・用量および適応症は、日本で製造販売承認を得ているオゼンピック®皮下注の用法・用量および適応症とは異なります。

## 参照資料:

1. Bonaca M, et al. Oral presentation presented at the American College of Cardiology Congress Scientific Session & Expo 2025; 29–31 March 2025. Presentation 102-09.
2. The Lancet:  
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)00509-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)00509-4/fulltext)
3. Gornik HL, et al. *Circulation*. 2024;149:e1313–e1410.
4. Thiruvoipati T, et al. *World J Diabetes*. 2015;6:961–969.
5. Aronow WS. *Arch Med Sci*. 2012;8:375–388.
6. Bonaca MP, et al. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2025;10:728–737.
7. Novo Nordisk Data on File.
8. Sillesen H, et al. *European Heart Journal*. 2021;42:ehab724.2027.
9. Ozempic® (semaglutide): SmPC. 2025 [online] Available at:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_en.pdf) Last accessed: March 2025.
10. Ozempic® (semaglutide) US PI. 2025 [online] Available at: <https://www.novo-pi.com/ozempic.pdf> Last accessed: March 2025.
11. 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](http://www.novonordisk.co.jp))