

诺和诺德在每周注射一次的 icodec 胰岛素的临床试验 ONWARDS 1 和 6 中达成其主要研究终点，且在 ONWARDS 1 试验中证明，与甘精胰岛素 U100 相比，icodec 降低 HbA_{1c} 更为优效

丹麦 Bagsværd, 2022 年 6 月 3 日——诺和诺德今天公布了来自每周注射一次的 icodec 胰岛素 ONWARDS 1 (52 周) 和 ONWARDS 6 (26 周) 3a 期试验主要研究阶段的结果。

ONWARDS 1 (既往未使用过胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者)

ONWARDS 1 是一项为期 78 周的 3a 期治疗达标临床试验，在 984 例既往未使用过胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者中，比较每周注射一次的 icodec 胰岛素和甘精胰岛素 U100 的疗效与安全性，二者均联用非胰岛素类降糖药物治疗。

此项试验达到了其主要研究终点，证明了 icodec 胰岛素在 52 周时在降低 HbA_{1c} 方面与甘精胰岛素相比非劣。

与整体 HbA_{1c} 基线水平 8.5% 相比，每周注射一次的 icodec 胰岛素实现了 -1.55% 的估计 HbA_{1c} 水平降低，HbA_{1c} 降低优效于甘精胰岛素的 -1.35% (估计的治疗差异: -0.19%)。相较甘精胰岛素，每周注射一次的 icodec 胰岛素还实现了优效的“目标范围内时间”(TIR)。

在试验中，两组患者的严重或有临床意义的低血糖(血糖值低于 3 mmol/L) 估计发生率没有统计学上的显著差异，在每周注射一次的 icodec 胰岛素治疗组的患者中为 0.30 事件每患者年，在甘精胰岛素治疗组的患者中为 0.16 事件每患者年。在该试验中，每周注射一次的 icodec 胰岛素显示出安全和耐受性良好的特性。

ONWARDS 6 (1 型糖尿病患者基础-餐时治疗)

ONWARDS 6 是一项为期 52 周的 3a 期治疗达标临床试验，在 582 例 1 型糖尿病患者中，比较每周注射一次的 icodec 胰岛素和德谷胰岛素的疗效与安全性，二者均联用每日 3 次餐时胰岛素注射治疗。

此项试验达到了其主要研究终点，证明了 icodec 胰岛素在 26 周时在降低 HbA_{1c} 方面与德谷胰岛素相比非劣。

与整体 HbA_{1c} 基线水平 7.6% 相比，每周注射一次的 icodec 胰岛素实现了 -0.47% 的估计 HbA_{1c} 水平降低，而德谷胰岛素的 HbA_{1c} 水平降幅则为 -0.51% (估计的治疗差异: 0.05%)。

在试验中，每周注射一次的 icodec 胰岛素治疗组患者中严重或有临床意义的低血糖(血糖值低于 3 mmol/L) 估计发生率在统计学上显著较高，为 19.93 事件每患者年，在德谷胰岛素治疗组的患

者为 10.37 事件每患者年，在试验中，每周注射一次的 icodec 胰岛素显示出安全和耐受性良好的特性。

“ONWARDS 1 试验主要阶段的研究结果证实了在 ONWARDS 2 试验中观察到的优秀结果，也巩固了每周注射一次的 icodec 胰岛素的特性：即它有潜力成为 2 型糖尿病患者起始胰岛素治疗的理想胰岛素。” 诺和诺德研发执行副总裁 Martin Holst Lange 表示。“ONWARDS 6 试验主要阶段的研究结果反映了在 1 型糖尿病患者基础餐时治疗中引入每周注射一次胰岛素的复杂性。诺和诺德仍然相信：每周注射一次的 icodec 胰岛素有潜力成为 1 型糖尿病患者安全有效的治疗产品。”

关于 ONWARDS 临床研究项目

针对每周注射一次的 icodec 胰岛素进行的 ONWARDS 临床研发项目目前包含 6 项全球 3a 期临床试验，其中一项为包括真实世界研究，共纳入超过 4000 例成年 1 型或 2 型糖尿病患者。

ONWARDS 1 是一项为期 78 周的临床试验，在 984 例既往未使用过胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者中，比较每周注射一次的 icodec 胰岛素和每日注射一次的甘精胰岛素 U100 的疗效与安全性。二者均联用非胰岛素类降糖药物治疗。在完成试验的主要阶段之后，为期 26 周的扩展阶段正在进行。

ONWARDS 2 是一项为期 26 周的 3a 期治疗达标试验，在 526 例既往使用每日注射一次胰岛素的 2 型糖尿病患者中，比较换用每周注射一次的 icodec 胰岛素和德谷胰岛素的疗效和安全性。其结果已于 2022 年 4 月 28 日报道。

ONWARDS 3 是一项为期 26 周的临床试验，此项试验旨在 588 例既往未使用过胰岛素的 2 型糖尿病患者中，评估每周注射一次的 icodec 胰岛素和每日注射一次的德谷胰岛素的疗效与安全性。

ONWARDS 4 是一项为期 26 周的临床试验，在 582 例既往接受基础和餐时胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者中，评估每周注射一次的 icodec 胰岛素和每日注射一次的德谷胰岛素的疗效和安全性，二者均联用餐时胰岛素。。

ONWARDS 5 是一项为期 52 周的临床试验，纳入 1085 例既往未使用过胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者，比较了在临床实践环境下，借助剂量推荐的应用程序 (app)，每周注射一次的 icodec 胰岛素和每日注射一次的基础胰岛素的疗效与安全性。

ONWARDS 6 是一项为期 52 周的试验，在 583 例 1 型糖尿病患者中，比较每周注射一次的 icodec 胰岛素和每日注射一次的德谷胰岛素的有效性和安全性，二者均联用餐时胰岛素。在完成试验的主要阶段之后，为期 26 周的扩展阶段正在进行。