
在 OASIS 1 试验中，口服司美格鲁肽 50 mg 在肥胖症和超重患者中实现 15.1% 的减重（完全依从治疗的患者为 17.4%）

丹麦 Bagsværd, 2023 年 5 月 22 日——诺和诺德今天公布了来自 OASIS 1 试验的主要结果，此项试验为 OASIS 项目中的一项 3a 期试验。OASIS1 是一项为期 68 周的疗效和安全性试验，在 667 名成年肥胖症或超重并伴有至少一种合并症的患者中，每日给药一次口服司美格鲁肽 50 mg 与安慰剂进行比较用于体重管理。两个治疗组均结合生活方式干预。该试验达到其主要终点，在 68 周时，口服司美格鲁肽 50 mg 相比于安慰剂展示出了具有显著统计学意义更优的体重降幅。

试验基线期平均体重为 105.4 kg，在评估所有完全依从治疗的患者的疗效时¹，接受口服司美格鲁肽 50 mg 治疗的患者在 68 周时实现了具有显著统计学意义的体重减轻，体重降幅达到 17.4%。而安慰剂组患者的体重降幅为 1.8%。此外，接受口服司美格鲁肽 50 mg 治疗的患者中有 89.2% 在 68 周时实现了 5% 或更大的体重降幅，在安慰剂治疗组中则为 24.5%。

应用治疗策略估计目标时²，接受口服司美格鲁肽 50 mg 治疗的患者较安慰剂组同样实现了更大的体重减轻（15.1% vs 2.4%）；口服司美格鲁肽治疗组中有 84.9% 的患者实现了 5% 或更多的体重降幅，在安慰剂组中则为 25.8%。

“我们对每日给药一次的肥胖症治疗产品司美格鲁肽口服制剂所展示的体重降幅感到非常满意。与商品名为 Wegovy® 的司美格鲁肽注射剂 STEP 1 试验结果所展示的体重降幅可比。”诺和诺德研发执行副总裁 Martin Holst Lange 表示。“未来肥胖症患者将有可能在每日一片口服和每周一次注射之间进行选择，这将使他们和医疗提供方有机会选择最适合其个人的方式开展治疗。”

在此项试验中，口服司美格鲁肽 50 mg 展示出了安全且耐受性良好的特性。最常见的不良事件为胃肠道事件，绝大多数为轻中度，随治疗时间延长可逐渐减轻，与 GLP-1 受体激动剂类药物一致。胃肠道事件主要发生在剂量递增阶段。

诺和诺德期待在 2023 年在美国和欧盟递交注册申请。将根据产品管线优先级和生产能力决定在全球各地推出口服司美格鲁肽 50 mg 剂量。

关于 OASIS 临床试验项目

OASIS 是针对每日给药一次的肥胖症治疗药物口服司美格鲁肽 25 mg 和 50 mg 进行的 3 期临床研究项目。此项全球 3 期临床项目包括 4 项试验，已招募约 1300 名成年肥胖症或超重并伴有至少一项合并症的患者。

¹ 基于试验药物估计目标：所有患者依从治疗情况下的疗效

² 基于治疗策略估计目标：不考虑治疗依从性情况下的疗效

OASIS 1 - 针对每日给药一次的口服司美格鲁肽 50 mg 进行的为期 68 周的疗效与安全性 3a 期安慰剂对照试验，在 667 名成年肥胖症和超重并伴有至少一项合并症的患者中进行。

OASIS 2 - 针对每日给药一次的口服司美格鲁肽 50 mg 进行的为期 68 周的疗效与安全性 3a 期安慰剂对照试验，在 198 名成年肥胖症和超重并伴有至少一项合并症的东亚（包括日本）患者中进行。

OASIS 3 - 针对每日给药一次的口服司美格鲁肽 50 mg 进行的为期 44 周的疗效与安全性 3a 期安慰剂对照试验，在 200 名成年肥胖症和超重并伴有至少一项合并症的中国患者中进行。

OASIS 4 - 针对每日给药一次的口服司美格鲁肽 25 mg 进行的为期 64 周的疗效与安全性 3b 期安慰剂对照试验，在 300 名成年肥胖症和超重并伴有至少一项合并症的患者中进行。

¹ 基于试验药物估计目标：所有患者依从治疗情况下的疗效

² 基于治疗策略估计目标：不考虑治疗依从性情况下的疗效