

诺和诺德在超重或肥胖症患者中成功完成皮下注射 amycretin 的 1b/2a 期试验

丹麦 Bagsværd, 2025 年 1 月 24 日——诺和诺德今天公布了针对 amycretin 进行的 1b/2a 期临床试验的主要结果；amycretin 是一种单分子 GLP-1 和胰淀素受体激动剂，计划每周皮下注射一次。

此项研究在 125 名超重/肥胖症患者中进行，通过每周一次皮下注射给药，对 amycretin 的安全性、耐受性和药代动力学进行了研究，并完成概念验证。试验采用单次剂量递增、多次剂量递增与剂量反应评估的联合设计，针对三种不同维持剂量方案进行研究，总治疗周期最长可达 36 周。

试验的主要终点为治疗期间出现的不良事件。amycretin 的安全特性与基于肠促胰素的治疗方案一致。使用 amycretin 最常见的不良事件为胃肠道事件，绝大多数为轻中度。

在评估治疗效果时，假定所有受试者依从治疗¹，平均基线体重为 92.7 kg，接受 amycretin 治疗的受试者的估计体重降幅为：1.25 mg 剂量（20 周）降低 9.7%，5 mg（28 周）降低 16.2%，20 mg（36 周）降低 22.0%。接受安慰剂治疗的受试者则分别出现了 1.9%、2.3% 和 2.0% 的估计体重增幅。

“在超重/肥胖症患者中进行的皮下注射 amycretin 1b/2a 期试验结果让我们倍感鼓舞，”诺和诺德开发执行副总裁 Martin Holst Lange 表示。“本试验结果表明，新型单分子 GLP-1 和胰淀素受体激动剂 amycretin 具有减重潜力，与我们既往观察到的该药物口服剂型的减重潜力一致。”

基于这些结果，诺和诺德正计划在超重和肥胖症成人患者中开展进一步临床开发。

关于 amycretin

¹假定所有人都依从治疗，即所有人都按照预定的给药方案完成整个试验期，没有任何治疗中断。

Amycretin 是诺和诺德公司正在研发的一种单分子长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 和胰淀素受体激动剂，其目的是为超重或肥胖症成人患者提供一种高效便捷的治疗方案，并为 2 型糖尿病患者提供治疗。Amycretin 的口服和皮下注射剂型均处在研发进程中。

关于此项 1b/2a 期皮下注射 amycretin 试验

此项试验是一项随机分组、安慰剂对照的双盲试验，旨在超重或肥胖症患者中对 amycretin 的安全性、有效性和药代动力学进行评估，并进行概念验证。试验分为 5 个部分进行：A 部分（单次剂量递增试验）旨在确定药代动力学参数及首个多次剂量队列的起始剂量；B 部分（多次剂量递增试验）通过剂量递增策略评估安全性与耐受性，总治疗周期达 36 周。最后，在概念验证部分，通过逐渐增加剂量至 1.25 mg、5 mg 和 20 mg，分别给药 12 周（E、D 和 C 部分），探索在最长 36 周的给药周期内患者的体重减轻情况。