

STEP 12 试验证实诺和盈®在中国较低体重指数的成人超重/肥胖人群中减重效果显著

中国北京，2025年6月30日——诺和诺德中国宣布，评估诺和盈®（用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液）在中国较低体重指数（BMI）超重/肥胖人群（ $24\text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 28\text{ kg/m}^2$ 且伴有至少一种体重相关合并症，或者 $28\text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30\text{ kg/m}^2$ ）用于体重管理的3期临床研究（STEP 12）达到主要终点和所有确证性次要终点。

STEP 12 试验是一项随机、双盲、安慰剂对照的为期44周的3期临床试验。研究纳入中国大陆及中国台湾242例受试者：体重指数 $24\text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 28\text{ kg/m}^2$ 且伴有至少一种体重相关合并症，或体重指数 $28\text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30\text{ kg/m}^2$ ；受试者按照2:1的比例随机分为两组：每周一次皮下注射司美格鲁肽2.4 mg组和安慰剂组，受试者平均基线体重78 kg，平均基线 BMI 27.9 kg/m^2 ，其中19.4%的受试者合并2型糖尿病。

经过44周治疗后，诺和盈®治疗组体重减轻了12.7%，而安慰剂组为2.2%。诺和盈®组有81.6%的患者达到≥5%的体重降幅，安慰剂组为25.7%（基于试验药物策略估计目标）。

在此项试验中，诺和盈®展示出良好的安全性和耐受性。最常见的不良事件为胃肠道事件，绝大多数为轻中度，并随治疗时间延长而逐渐减轻，与GLP-1受体激动剂类药物一致。

诺和诺德全球高级副总裁兼大中国区总裁周霞萍表示：“肥胖症是一种复杂的慢性疾病，全系统、多方面地影响人体健康。据统计，中国成年居民超重以及肥胖率加起来已超过50%。STEP 12 研究最新成果为诺和盈®在中国较低 BMI 成人超重/肥胖患者（伴或不伴糖尿病）长期体重管理中的应用再添力证，进一步验证了其显著疗效与良好的安全性和耐受性。作为肥胖症治疗领域的先行者、引领者，我们始终致力于引入全球创新产品和治疗方案，并积极分享公司在慢病领域的全球经验和资源，携手各方，共同帮助更多肥胖症患者，全力践行‘驱动改变，携手战胜肥胖症’的承诺。”

目前，诺和盈®在中国适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理，初始体重指数（BMI）符合以下条件： $\geq 30\text{ kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 27\text{ kg/m}^2$ 至 $< 30\text{ kg/m}^2$ （超重）且存在至少一种体重相关合并症，例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等；**用于较低体重指数（BMI）超重/肥胖患者的长期体重管理适应症尚未获批。**

关于诺和盈®

诺和盈®（用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液）是全球首个用于长期体重管理的 GLP-1RA 周制剂，并带来超越减重的多重健康获益。目前，诺和盈®已在全球超过 25 个国家和地区上市。

诺和盈®适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理，初始体重指数（BMI）符合以下条件：

- $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖），或
- $\geq 27\text{kg/m}^2$ 至 $< 30\text{kg/m}^2$ （超重）且存在至少一种体重相关合并症，例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等。

诺和盈®可以实现平均约 17%^{1,2,3}的体重降幅，其减重效果可以持续至少 2 年³，并带来多重健康获益，包括但不限于减少腰围、降低内脏脂肪、改善血脂、逆转糖尿病前期等^{2,3,4,5,6,7}。

在全球 14 项覆盖 2.5 万超重或肥胖受试者的临床试验（STEP 系列研究及 SELECT 研究）以及真实世界数据研究中，诺和盈®展现了良好的安全性和耐受性。诺和盈®的主要成分是司美格鲁肽，与人 GLP-1 同源性高达 94%，司美格鲁肽分子的安全性得到广泛的验证，自 2018 年以来，司美格鲁肽已经累积了超过 3,300 万患者暴露年的使用经验⁸。诺和盈®最常见的不良反应为轻中度一过性胃肠道不良反应。

关于 STEP 系列临床试验

诺和盈®（用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液）的 STEP 系列临床试验于 2018 年 6 月开始，现已完成 14 项，包含 12 项全球 3 期临床试验、1 项东亚地区区域性 3 期临床试验和 1 项中国为主的区域性 3 期临床试验。

STEP 系列临床试验在给予生活方式干预或强化行为治疗的基础上，旨在评估诺和盈®在成人长期体重管理中的疗效、安全性和其他健康获益。总体而言，STEP 系列临床试验数据表明，诺和盈®能够实现的平均减重幅度约 17%^{1,2,3}，其减重效果可以持续至少 2 年³，同时具有良好的安全性和耐受性。无论年龄、性别、人种、种族、基线体重、基线 BMI、是否存在 2 型糖尿病以及肾功能水平如何，诺和盈®的有效性、安全性和耐受性均得到了证实。

关于诺和诺德

诺和诺德公司成立于 1923 年，是一家全球领先的生物制药公司，总部位于丹麦。立足于在糖尿病领域的百年传承，我们的使命是驱动改变，携手战胜严重慢性疾病。为达成这一目标，我们引领科研突破，扩大公司药物可及性，并致力于预防及最终治愈疾病。诺和诺德在全球 80 个国家和地区拥有约 7.74 万名员工，向全球约 170 个国家和地区

提供产品和服务。诺和诺德中国官方网站: <http://www.novonordisk.com.cn>

免责声明

本新闻稿仅用于传递相关前沿科学信息和市场资讯。本新闻稿不构成对任何药物或治疗方案的推荐、推广或广告。读者不应参考、依据或依赖本新闻稿的任何内容,作出购买、使用任何药物或治疗方案的任何决定。如读者有药物或治疗方面的问题,请咨询医疗卫生专业人士。

本新闻稿含有关于诺和诺德产品的前瞻性信息,该等信息的有效性仅截至其发布日期。诺和诺德无义务就由于新信息、未来事件、事件进展或其他原因产生的任何变化对相关信息进行更新。对于因使用、依赖本新闻稿中包含的任何信息或任何信息遗漏而直接或间接产生的任何损失,诺和诺德不承担任何责任。

在转发、使用或以其它方式处理本新闻稿中的信息前,相关行为人应负责确保其行为符合所有相关国家或司法管辖区的任何适用法律、法规和监管要求。任何由于引用、转载、编辑或通过其它方式使用本新闻稿中所含信息而产生的一切直接或间接的后果,均由相关行为人自行承担全部责任,诺和诺德不对此承担任何责任。建议相关行为人在转发、使用或以其它方式处理本新闻稿中的信息前审慎评估风险,必要时请咨询专业法律人士的意见。

特此声明。

¹ 基于试验药物估计目标

² Wilding et al. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):989-1002.

³ Garvey WT, et al. Nat Med. 2022 Oct; 28(10):2083-2091

⁴ Rubino D, et al. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1414-1425.

⁵ Wadden TA, et al. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1403-1413.

⁶ Davies M, et al. Lancet. 2021 Mar 13;397(10278):971-984.

⁷ Kadowaki T, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022 Mar;10(3):193-206.

⁸ Novo Nordisk data on file.