

诺和诺德向欧洲药品管理局提交新剂量Wegovy®注册申请，三分之一受试者体重降幅达25%或以上

诺和诺德近日宣布，已向欧洲药品管理局（EMA）提交新的更高剂量的肥胖症药物Wegovy®（皮下注射司美格鲁肽7.2 mg）的注册申请。这标志着诺和诺德在为肥胖症患者提供丰富且以患者为中心的创新治疗方案的目标中，实现了又一个重要里程碑，助力患者迈向更健康的生活。

向EMA提交的注册申请基于STEP UP和STEP UP T2D临床试验数据，试验分别评估了司美格鲁肽7.2 mg在成人肥胖症患者（STEP UP）和在患有2型糖尿病的成人肥胖症患者（STEP UP T2D）中的有效性与安全性¹。在STEP UP试验中，新剂量的Wegovy®（司美格鲁肽7.2 mg）相较于安慰剂组为肥胖症患者实现了平均21%的显著体重降幅，其中三分之一的受试者体重降幅达25%或以上^{1*}。研究数据还显示，司美格鲁肽7.2 mg表现出良好的安全性与耐受性，与司美格鲁肽2.4 mg以及诺和诺德此前开展的司美格鲁肽相关临床试验一致¹。

“此次提交的新剂量Wegovy®的注册申请，是我们在提供满足肥胖症患者特定需求的创新治疗方案的道路上迈出的重要一步，”诺和诺德执行副总裁兼产品及产品组合战略部门负责人Ludovic Helfgott表示，“这一新剂量的开发旨在为需要额外支持以实现持续且显著减重效果的患者提供个性化选择。基于其再次得到验证的安全性及耐受性，我们相信这一新剂量能够帮助更多肥胖症患者实现个体化减重目标，并获得更广泛的健康获益，包括改善心血管和肾脏健康、肝脏疾病、2型糖尿病，以及通过减轻膝骨关节炎疼痛来提升活动能力。”

除向EMA提交注册申请外，诺和诺德计划在欧盟范围内广泛供应更高剂量的Wegovy®。

*基于试验药物估计目标：假设所有受试者完全依从治疗情况下的疗效评估。

关于STEP UP试验

诺和诺德已完成STEP UP与STEP UP T2D两项试验，主要目标是验证司美格鲁肽7.2 mg在伴或不伴2型糖尿病的肥胖症患者中的有效性与安全性。

为期72周的STEP UP试验是一项随机、双盲、平行分组、安慰剂对照的优效性试验，旨在评估作为生活方式干预的辅助疗法，司美格鲁肽7.2 mg相较于司美格鲁肽2.4 mg和安慰剂的有效性与安全性。试验共纳入了1,407名BMI≥30kg/m²且不伴糖尿病的成人受试者。试验的主要目标是验证在减轻体重方面，司美格鲁肽7.2 mg相较于安慰剂具有优效性。关键的验证性次要终点

包括实现10%、15%、20%和25%体重降幅的受试者比例。

为期72周的STEP UP T2D试验在512名患有2型糖尿病的成人肥胖症患者中对司美格鲁肽7.2 mg进行研究，其主要目标是验证相较于安慰剂，司美格鲁肽7.2 mg在体重降幅方面具有优效性。

关于诺和盈®

司美格鲁肽2.4 mg商品名为Wegovy®（国内商品名为诺和盈®）。在欧盟境内，Wegovy®适用于在减少热量饮食和增加体力活动的基础上，对BMI≥30kg/m²（肥胖）或BMI≥27kg/m²（超重）且伴有至少一种体重相关合并症的成人体重管理；在欧盟境内，Wegovy®同样适用于年龄在12岁及以上且初始BMI在同年龄、同性别第95百分位及以上（肥胖）且体重在60千克以上的青少年患者。此外，Wegovy®在欧盟境内的产品标签（临床数据部分）还包括其在降低主要不良心血管事件（MACE）风险、改善HFpEF相关症状和身体功能、以及减轻膝骨关节炎相关疼痛等方面的相关数据。

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>

媒体联络

田舒婧	+86-10-5961 5325	sjta@novonordisk.com
刘颀	+86-10-5961 5614	ql@novonordisk.com

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 Wharton, S, et al. (2025). Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity: the randomised, controlled, phase 3b STEP UP trial. 1966-LB poster. American Diabetes Association (ADA) 85th Scientific Sessions, Chicago, US, June 20 – 23, 2025.