

2025 年 8 月 8 日

各 位

上場会社名 中外製薬株式会社
コード番号 4519（東証プライム市場）
本社所在地 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
代 表 者 代表取締役社長 CEO 奥田 修
問い合わせ先 責任者役職名 広報 IR 部長
氏 名 宮田 香絵
電 話 番 号 03(3273)0554

経口 GLP-1 受容体作動薬 orforglipron に関する Eli Lilly 社の発表について
（成人の肥満を対象とした第III相 ATTAİN-1 試験において、統計学的に有意な体重減少、および注射型 GLP-1 製剤と一貫性のある安全性プロファイルを示す）

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）が創製し、[Eli Lilly and Company](#)（以下、Eli Lilly 社、本社：米国・インディアナポリス、CEO：デイビッド・A・リックス）が開発中の経口 GLP-1 受容体作動薬 orforglipron につきまして、2025 年 8 月 7 日（現地時間）、糖尿病を合併しない、肥満の成人または体重に関連する健康障害を有する過体重の成人を対象として有効性及び安全性をプラセボと比較した第III相 ATTAİN-1 試験におけるポジティブなトップライン結果について、Eli Lilly 社よりプレスリリースが発出されましたので、お知らせいたします。

ATTAİN プログラムの最初の第III相試験である ATTAİN-1 試験（n=3,127）において、orforglipron は摂食および飲水の制限なく 1 日 1 回の投与で、プラセボとの比較で、主要評価項目および全ての重要な副次的評価項目を達成しました。有効性 estimand^{※1}を用いた解析では、最高用量の orforglipron を服用した被験者は、72 週時点で平均 27.3 ポンド（12.4 kg）（12.4%）の体重減少を達成しました。重要な副次的評価項目において、最高用量の orforglipron を服用した被験者の 59.6% が 10%以上の体重減少を、39.6%が 15%以上の体重減少を認めました。

ATTAİN-1 試験における orforglipron の全般的な安全性プロファイルは、これまでに確立された GLP-1 受容体作動薬と一貫性のある結果でした。最も多く報告された有害事象は消化器症状（悪心、便秘、下痢、嘔吐、消化不良）で、概ね軽度から中等度の重症度でした。有害事象に伴う投与中止率は、orforglipron 群で 5.1%（6mg）、7.7%（12mg）、10.3%（36mg）で、プラセボ群は 2.6%でした。全般的な投与中止率は、orforglipron 群で 21.9%（6mg）、22.5%（12mg）、24.4%（36mg）で、プラセボ群は 29.9%でした。また、ATTAİN-1 試験において肝機能に関する安全性シグナルは観察されませんでした。

ATTAİN-1 試験の結果は、来月開催される欧州糖尿病学会（EASD 2025）で発表され、査読付き学術誌に掲載される予定です。ATTAİN 第III相臨床試験プログラムのさらなる結果は、2 型糖尿病の成

人を対象に orforglipron を評価する ACHIEVE 第III相臨床試験プログラムの結果とともに、年内に公表される予定です。

Eli Lilly 社は、今年末までに体重管理を用途とする orforglipron の承認申請を世界各地の規制当局に提出する予定です。

Eli Lilly 社のプレスリリース全文は、以下リンクの Latest News よりご参照ください。

Lilly's oral GLP-1, orforglipron, delivers weight loss of up to an average of 27.3 lbs in first of two pivotal Phase 3 trials in adults with obesity

<https://investor.lilly.com/>

本件に伴う、2025 年 1 月 30 日に公表した 2025 年 12 月期連結業績予想への影響はありません。

※1 有効性 estimand は、無作為化を受けた被験者が、試験で禁止されている体重管理治療法を開始することなく、72 週にわたり試験介入を完了できた（途中の中断は可）ときの有効性を示します。

以 上