

2025年8月27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	報道関係者の皆様 03(3273)0881 投資家の皆様 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

- ATTAİN-2 試験において、orforglipron は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、良好な有効性と注射型 GLP-1 製剤と一貫性のある安全性プロファイルを示す
- 減量がより困難とされる肥満または過体重の 2 型糖尿病患者さんにおいて、最高用量群では平均 22.9 ポンド（10.4 kg）（10.5%）の体重減少、HbA1c は平均 1.8%の低下を示す

[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 26 日（現地時間）、肥満または過体重の 2 型糖尿病の成人を対象とする第 III 相 ATTAİN-2 試験におけるポジティブなト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。

本試験において、orforglipron の 3 つの用量全てが 72 週時点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、統計学的に有意な体重減少、臨床的に意義のある HbA1c 低下、心血管代謝系リスク因子の改善を示しました。主要評価項目において、摂食および飲水の制限なく 1 日 1 回 orforglipron 36mg を服用した被験者は、有効性 estimand^{*1}を用いた解析では、プラセボ群の 2.2%（5.1 ポンド（2.3 kg））に対し、平均 10.5%（22.9 ポンド（10.4 kg））の体重減少を認めました。

重要な副次的評価項目において、orforglipron はベースライン時の HbA1c 8.1%から、各用量群で 1.3%～1.8%の低下を示しました。別の重要な副次的評価項目では、最高用量を服用した被験者の 75%が、米国糖尿病学会（ADA）が定義する糖尿病の閾値¹である HbA1c 値 6.5%以下を達成しました。さらに、orforglipron は、non-HDL コレステロール、収縮期血圧、トリグリセリドといった主要な心血管リスク因子においても臨床的に意義のある改善を示しました。

ATTAİN-2 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 6.1%（6mg）、10.6%（12mg）、10.6%（36mg）で、プラセボ群は 4.6%でした。全般的な投与中止率は、orforglipron

群で 19.1% (6mg)、22.3% (12mg)、20.5% (36mg) で、プラセボ群は 20.0%でした。また、ATTAIN-2 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。

ATTAIN-2 試験の詳細な結果は、今後の医学会で発表され、査読付き学術誌に掲載される予定です。

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, is successful in third Phase 3 trial, triggering global regulatory submissions this year for the treatment of 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、無作為化を受けた参加者が、試験で禁止されている体重管理治療法（血糖値の評価項目の場合は血糖値に対するレスキュー療法も含む）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（途中の投与中断や用量変更は可）ときの有効性を示します。

出典：

1. American Diabetes Association. (n.d.). Understanding diabetes diagnosis. Diabetes Diagnosis & Tests | ADA. [Internet; cited August 2025]. Available from:
<https://diabetes.org/about-diabetes/diagnosis>

以 上