

2025 年 9 月 17 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 合 せ 先	責任者役職名 広報 IR 部長
	氏 名 宮田 香絵
	電 話 番 号
	報道関係者の皆さま 03(3273)0881
	投資家の皆さま 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

- 主要評価項目において、各々の高用量投与時、orforglipron は経口セマグルチドと比較して HbA1c を低下（2.2% vs 1.4%）
- 主要な副次的評価項目において、高用量の orforglipron を投与された被験者は、経口セマグルチドを投与された被験者と比較して体重が減少（平均 19.7 ポンド（8.9 kg）（9.2%） vs 平均 11.0 ポンド（5.0 kg）（5.3%））。相対的な改善率は 73.6%
- orforglipron の安全性と忍容性は、これまでの試験と一貫性のある結果

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 9 月 17 日（現地時間）、ACHIEVE-3 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。

本試験は、メトホルミンで効果不十分な 2 型糖尿病の成人 1,698 例を対象に、承認された用法・用量に基づいて投与された経口セマグルチドと比較して、orforglipron の安全性と有効性を評価する非盲検無作為化第 III 相臨床試験です。この 52 週間の試験では、4 つの実薬群において orforglipron（12mg および 36mg）と経口セマグルチド（7mg および 14mg）を比較し、血糖管理と体重減少を評価しました。52 週時点において、orforglipron は経口セマグルチドとの各用量における比較で主要評価項目およびすべての主要な副次的評価項目を達成し、HbA1c と体重において改善を示しました^{※1}。

ACHIEVE-3 試験において、orforglipron は主要評価項目を達成し、経口セマグルチドに対する優越性を示しました。有効性 estimand^{※2}を用いた 52 週時点での評価では、HbA1c 減少幅は orforglipron 群で平均 1.9%（12mg）および 2.2%（36mg）であったのに対し、経口セマグルチド群では平均 1.1%（7mg）および 1.4%（14mg）でした。副次的評価項目において、HbA1c が 5.7%未満を達成した被験者の割合は、orforglipron 高用量群で 37.1%であったのに対し、経口セマグルチド高用量群では

12.5%でした¹。主要な副次的評価項目である体重減少においても、orforglipron は経口セマグルチドに対して、体重減少量は orforglipron 群で平均 14.6 ポンド (6.6 kg) (6.7%; 12mg) および 19.7 ポンド (8.9 kg) (9.2%; 36mg) であったのに対し、経口セマグルチド群では平均 7.9 ポンド (3.6kg) (3.7%; 7mg) および 11.0 ポンド (5.0 kg) (5.3%; 14mg) でした。また、orforglipron は、non-HDL コレステロール、収縮期血圧、トリグリセリドなどの主要な心血管リスク因子においても、改善を示しました^{※3}。

ACHIEVE-3 試験における orforglipron の全般的な安全性および忍容性のプロファイルは、これまでの試験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。有害事象による投与中止率は、orforglipron 群で 8.7% (12mg) および 9.7% (36mg) であったのに対し、経口セマグルチド群では 4.5% (7mg) および 4.9% (14mg) でした。ただし、本試験は orforglipron と経口セマグルチドの安全性および忍容性を比較するにはデザインされていません。orforglipron 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。

ACHIEVE-3 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 社は、2026 年に 2 型糖尿病治療薬として orforglipron を各国の規制当局に申請する予定です。

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, superior to oral semaglutide in head-to-head trial

<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 副次的評価項目としてあらかじめ規定した orforglipron 12 mg 群と経口セマグルチド 14 mg 群の体重の比較は、有効性 estimand を用いた評価では名目上有意な差を認めましたが、有効性 estimand や治療方針 estimand に対して family-wise type 1 error の制御を行っていません。

※2 有効性 estimand は、無作為化を受け、血糖降下薬の（14 日間を超える）追加投与を行うことなく試験介入を完了できた（途中の中断および/または用量変更は可）ときの有効性を示します。

※3 family-wise type 1 error の制御を行っていません。

出典：

1. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes—2020 Abridged for Primary Care Providers. Clinical Diabetes 2020; 38(1):10–38.

以 上