

2025年4月18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
(2 型糖尿病を対象とした第 III 相 ACHIEVE-1 試験において、統計学的に有意な有効性と注射型 GLP-1 製剤と一貫性のある安全性プロファイルを示す)

[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) が開発中の非ペプチド型経口 GLP-1 受容体作動薬 orforglipron につきまして、2025 年 4 月 17 日 (現地時間)、食事療法および運動療法のみでは血糖コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者を対象とした第 III 相 ACHIEVE-1 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。

ACHIEVE プログラムの最初の第 III 相試験である ACHIEVE-1 試験 (n=559) において、orforglipron は主要評価項目である 40 週時点でのプラセボと比較した HbA1c 値の低下を達成しました。有効性 estimand^{*1} を用いた評価から、HbA1c 値はベースライン 8.0%と比較して平均 1.3%から 1.6%の低下を示しました。副次評価項目では、orforglipron の最高用量 (36mg) を服用した被験者の 65%以上が、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。さらに別の副次評価項目では、orforglipron を服用した被験者は最高用量で平均 16.0 ポンド (7.3 kg) (7.9%) の体重減少を示しました。

ACHIEVE-1 試験における orforglipron の全体的な安全性プロファイルは、これまでに確立された GLP-1 受容体作動薬と一致していました。最も多く報告された有害事象は消化器症状 (下痢、悪心、消化不良、便秘、嘔吐) 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% (3mg)、4% (12mg)、8% (36mg) で、プラセボ群は 1%でした。また、ACHIEVE-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。

ACHIEVE-1 試験の結果は、第 85 回米国糖尿病学会年次学術集会 (ADA2025) で発表され、査読付き学術誌に掲載される予定です。第 III 相 ACHIEVE プログラムからのさらなる結果は今年後半に発表される予定であり、体重管理に関して orforglipron を評価する第 III 相 ATTAIN プログラムの結果

も発表される予定です。Eli Lilly 社は、orforglipron について体重管理に対して今年末までに世界の規制当局に申請する予定であり、2 型糖尿病に対する申請は 2026 年を予定しています。

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, demonstrated statistically significant efficacy results and a safety profile consistent with injectable GLP-1 medicines in successful Phase 3 trial
<https://investor.lilly.com/>

本件が中外製薬の 2025 年 12 月期の連結業績に与える影響は想定しておりません。

※1 有効性 estimand は、血糖降下薬の（14 日間を超える）追加投与を行うことなく、40 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。

出典：

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

以 上