

2025年1月7日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.com/jp

EL25-01

本資料は、米国リリーが2024年12月4日(米国現地時間)に発表したニュースリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。<https://www.lilly.com/news/press-releases> をご参照ください。

リリーのゼップバウンド®(チルゼパチド)

ウゴービ®(セマグルチド)との直接比較試験において優位性を示す

平均の体重減少率は、それぞれ 20.2%と 13.7%

- 平均の体重減少は、ゼップバウンドを服用した試験参加者が50.3ポンド(22.8 kg)、ウゴービを服用した試験参加者が33.1ポンド(15.0 kg)であった
- SURMOUNT-5試験では、GIPとGLP-1の二つの受容体に対する作動薬であるゼップバウンドと、GLP-1受容体に対する作動薬であるウゴービを、糖尿病ではない肥満症の成人を対象に直接比較した

2024年12月4日米国インディアナポリス - イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY、以下「リリー」)は本日、第3b相非盲検無作為化臨床試験であるSURMOUNT-5試験の速報結果を発表しました。72週時におけるゼップバウンド®(チルゼパチド)の平均体重減少率は20.2%であり、ウゴービ®(セマグルチド)の13.7%に対して優越性を示しました¹。ゼップバウンドではウゴービと比較して、相対的に47%多い体重の減少が認められました。糖尿病ではなく、肥満症のある成人、または体重に関連する健康障害を一つ以上有する過体重の成人を対象とした本試験において、主要評価項目および5つの主な副次的評価項目すべてについて、ゼップバウンドはウゴービを上回りました。

リリーの心血管代謝領域におけるグローバル・メディカル・アフェアーズのシニア・バイスプレジデントであるLeonard C. Glass 医学博士(米国内分泌学会フェロー[FACE])は次のように述べています。「肥満症治療薬に対する関心が高まっていることを受け、医療関係者と患者さんが十分な情報を得た上で治療を選択できるよう支援することを目的に、本試験を実施しました。今回の試験結果から、ゼップバウンドがウゴービと比較して優越性のある体重減少を示し、また、ゼップバウンドがウゴービと比較して相対的に47%多く体重減少を達成できたことを大変嬉しく思います。ゼップバウンドは、米国食品医薬品局(FDA)が承認したGIPとGLP-1の二つの受容体に対するアゴニスト作用を有する唯一の肥満症治療薬として独自のクラスに属しており、肥満症という慢性疾患を抱える何百人もの方々の肥満管理における変化に貢献しています。」

さらに、主な副次的評価項目の一つである、25%以上の体重減少を達成した試験参加者の割合は、ゼップバウンド服用者の31.6%に対して、ウゴービ服用者は16.1%でした。

SURMOUNT-5試験におけるゼップバウンドの全体的な安全性プロファイルは、これまで報告されたSURMOUNT試験のものと同様でありました。SURMOUNT-5試験においてゼップバウンドとウゴービの両剤で最も多く報告された有害事象は、消化器関連のものであり、概ね軽度から中等度でした。

リリーはSURMOUNT-5試験の結果を引き続き評価し、その結果は査読付学会誌に掲載され来年の医学学会で発表される予定です。チルゼパチドは、米国ではゼップバウンド、米国以外のいくつかの世界市場ではマンジャロ®の製品名

で、肥満症または体重に関連する健康障害を有する過体重の成人の治療薬として販売されています。また、チルゼパチドは、米国における成人の2型糖尿病の治療薬としてマンジャロの製品名で販売されています。

以上

SURMOUNT-5 試験について

SURMOUNT-5 (NCT05822830) 試験は、糖尿病ではなく、肥満症のある成人、または高血圧、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSA)、心血管疾患のいずれか一つ以上の合併症を有する過体重の成人を対象として*、ゼップバウンド (チルゼパチド) とウゴービ (セマグルチド) の有効性及び安全性を比較した多施設共同無作為化非盲検第 3b 相試験です。本試験では、米国およびプエルトリコの試験参加者 751 人を、ゼップバウンド (10 mg または 15 mg) もしくはウゴービ (1.7 mg または 2.4 mg) の最大耐量に 1:1 の割合で無作為に割り付けました。本試験の主要目的は、ベースラインからの体重の変化率について、72 週時においてゼップバウンドがウゴービに対する優越性を示すことを明らかにすることでした。

*日本国内で承認されたゼップバウンドの適応症は、「肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

・BMI が 27 kg/m² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMI が 35 kg/m² 以上」です。

チルゼパチドについて

チルゼパチドは、週 1 回投与のグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド (GIP) 受容体およびグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体の両受容体に作用する作動薬であり、元々体内に存在するインクレチンホルモンである GIP および GLP-1 の体内受容体を活性化する単一分子です。GIP と GLP-1 の受容体はいずれも、食欲調節に重要なヒトの脳領域に認められます。チルゼパチドはカロリー摂取を減少させ、その効果は食欲への作用を介していると考えられます。チルゼパチド投与患者における慢性腎臓病 (CKD) や肥満症における合併症罹患率および死亡率 (MMO) についての試験も進行中です。リリーは、肥満かつ中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSA)、ならびに肥満かつ駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) におけるチルゼパチドのデータを、今年に入って米国 FDA および他の国の規制当局に提出しました。

チルゼパチドは FDA により、2022 年 5 月 13 日に血糖管理を改善するための成人 2 型糖尿病治療薬「マンジャロ」として、2023 年 11 月 8 日に肥満症または体重に関連する健康障害を有する過体重の成人の治療薬「ゼップバウンド」として承認されました。チルゼパチドは、米国以外の世界市場においても、肥満症かつ体重に関連する併存疾患がある成人の治療薬としてマンジャロの製品名で発売されています。

チルゼパチドは GIP と GLP-1 の二つの受容体の作動薬として、過剰な体重を減少させ、長期的に体重減少を維持する治療薬として承認された世界初、唯一の薬剤です。マンジャロおよびゼップバウンドはいずれも食事療法および運動療法との併用が必要です。

イーライリリー・アンド・カンパニー (リリー) について

リリーは世界中の人々のより豊かな人生のため、科学に思いやりを込めて、革新的医薬品を創り出す製薬会社です。約 150 年にわたり、リリーは患者さんの人生を変えるような発見や開発を続け、今日では世界中で年間 5,100 万人以上の患者さんに医薬品を提供しています。糖尿病治療における変革に加え、肥満症やアルツハイマー病への継続的な挑戦、自己免疫疾患へのソリューション提供、そして最も治療の困難ながん (癌) を共生可能な疾患に変えること。こうした世界で最も重要とも言える健康課題の解決を目指し、リリーの科学者たちはバイオテクノロジー、化学、遺伝子医学を駆使して一刻も早く患者さんに医薬品をお届けできるよう、開発に取り組んでいます。この世界の多様性を反映した革新的な臨床試験や医薬品へのアクセス改善を含め、「世界中の人々のより豊かな人生への貢献」という使命を胸に、リリーはさらなる健康な世界の実現に向けて、一歩ずつ歩みを進めてまいります。リリーの詳細については、[Lilly.com](https://www.lilly.com) や [Lilly.com/news](https://www.lilly.com/news) をご覧ください。もしくはこちらをフォローしてください。

[Facebook](#), [Instagram](#) and [LinkedIn](#). P-LLY

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。日本の患者さんが健康で豊かな生活を送れるよう、日本で 50 年にわたり最先端の科学に思いやりを融合させ、世界水準の革新的な医薬品を開発し提供してきました。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患や自己免疫疾患など、幅広い領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<https://www.lilly.com/jp>

Reference

ⁱData is based on the treatment-regimen estimand. This estimand represents efficacy regardless of adherence to randomized treatment and regardless of initiation of other anti-obesity medication (except for switching to non-study tirzepatide or semaglutide). This estimand assumes that participants who had weight loss procedures during the study did not get any benefit from their randomized study treatment.

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Zepbound (tirzepatide) as a treatment for adults with obesity, or overweight with at least one comorbidity, who do not have diabetes and reflects Lilly's current beliefs and expectations. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development, and commercialization. Among other things, there is no guarantee that future study results will be consistent with study results to date, that Zepbound will receive additional regulatory approvals, or that Lilly will execute its strategy as expected. For further discussion of these and other risks and uncertainties that could cause actual results to differ from Lilly's expectations, see Lilly's Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.