

2025 年 5 月 14 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

EL25-20

本資料は、米国リリーが 2025 年 5 月 11 日（米国現地時間）に発表したプレ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。

ゼップバウンド®(チルゼパチド)、SURMOUNT-5 試験の最終結果にて セマグルチドと比較し体重減少における優越性を示す The New England Journal of Medicine に掲載

- 試験参加者の平均体重減少率において、ゼップバウンド®投与群は 20.2%、セマグルチド投与群は 13.7%を達成
- 主な副次評価項目では、すべての体重減少目標と腹囲の減少において、ゼップバウンド®投与群がセマグルチド投与群に対し優越性を示した

2025 年 5 月 12 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、SURMOUNT-5 試験の詳細な結果を発表しました。SURMOUNT-5 試験は、肥満、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があるが、糖尿病ではない成人を対象として、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るゼップバウンド®（チルゼパチド）の安全性および有効性を、GLP-1 受容体のみに作用する作動薬であるセマグルチド（肥満症治療薬）との比較により評価した、第 3b 相非盲検試験です。72 週時において、ゼップバウンドは主要評価項目および 5 つの主な副次評価項目すべてを達成し、同試験を通してセマグルチドに対する優越性を示しました。詳細な結果は、第 32 回欧州肥満学会議（ECO）で発表され、同時に *The New England Journal of Medicine* に掲載されました。

主要評価項目について、治療方針 estimand¹を用いた評価における 72 週時のゼップバウンド投与群の平均体重減少率は 20.2%であり、セマグルチド投与群の 13.7%に対して優越性を示しました。ゼップバウンド投与群ではセマグルチド投与群と比較して、相対的に 47%多い体重の減少が認められました。ゼップバウンド投与群では平均 50.3 ポンド（22.8 kg）、セマグルチド投与群では平均 33.1 ポンド（15.0 kg）の体重減少が認められました²。

主な副次評価項目について、ゼップバウンド投与群はすべての体重減少目標においてセマグルチド投与群に対し優越性を示し、15.0%以上の体重減少を達成した試験参加者はゼップバウンド群で 64.6%、セマグルチド投与群で 40.1%でした。また、ゼップバウンド投与群における腹囲の減少は平均 7.2 インチ（18.4 cm）であり、セマグルチド投与群の平均 5.1 インチ（13.0 cm）に対して優越性を示しました。

SURMOUNT-5 試験の研究責任者であり、ワイル・コーネル・メディカル・カレッジでコンプリヘンシブ・ウェイト・コントロール・センターの責任者兼代謝研究の Sanford I. Weill 教授、かつニューヨーク・プレスビテリアン・ホスピタルのウェイル・コーネル・メディカル・センターの糖尿病と肥満症の専門内科医である Louis J. Aronne 医学博士（米国内科学会フェロー [FACP]、米国肥満医学委員会認定専門医 [Diplomate of the American Board of Obesity Medicine: DABOM]）は、次のように述べています。「昨今の肥満症治療薬の進歩により、過去の経験を上回る体重減少を目の当たりにする医師や患者が増加しています。SURMOUNT-5 試験における直接比較の結果から、チルゼパチド群ではセマグルチド

群と比較してより多い体重の減少が示されたことで、チルゼパチドが肥満管理における効果的な選択肢であることを裏付けるさらなるエビデンスが提供されました。」

主要評価項目および主な副次評価項目：

	ゼップバウンド®(チルゼパチド)	セマグルチド
主要評価項目		
平均体重減少率	-20.2%	-13.7%
主な副次評価項目		
10%以上の体重減少達成	81.6%	60.5%
15%以上の体重減少達成	64.6%	40.1%
20%以上の体重減少達成	48.4%	27.3%
25%以上の体重減少達成	31.6%	16.1%
腹囲の減少	-18.4 cm	-13.0 cm

リリーのグローバル・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 Glass 医学博士(米国臨床内分泌学会フェロー[FACE])は次のように述べています。「SURMOUNT-5 試験では、ゼップバウンドは体重減少に関するセマグルチドとのすべての比較において、優越性を示しました。これらのデータから、ゼップバウンドが肥満症のある人にとって有力な治療選択肢であることが確認されました。さらにこのデータは、医療関係者にとっても、包括的な肥満ケア計画の一環として十分な情報に基づいた治療の意思決定を行う上でも、重要な洞察を提供するものとなりました。」

SURMOUNT-5 試験におけるゼップバウンドの安全性プロファイルは、これまでの SURMOUNT 試験と一致していました。本試験中に報告された主な有害事象は消化器関連のもので、重症度は概ね軽度から中等度でした。本試験中に有害事象のため治療を中止した試験参加者は、ゼップバウンド投与群で 6.1%であり、セマグルチド投与群では 8.0%でした。ただし、本試験において、ゼップバウンドの安全性および忍容性とセマグルチドの安全性および忍容性とを比較する検出力はありませんでした。

チルゼパチドは、米国ではゼップバウンド、米国以外の一部の国ではマンジャロの製品名で、肥満のある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た治療薬として販売されています。また、チルゼパチドは、マンジャロの製品名で、米国および米国以外の一部の国で 2 型糖尿病の成人を対象とした治療薬としても販売されています。セマグルチドは、ウゴービの製品名で、肥満のある人、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た治療薬として、またオゼンピックの製品名で 2 型糖尿病治療薬として販売されています。

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)とセマグルチドの有効性および安全性を 72 週間比較した多施設共同無作為化非盲検第 3b 相試験です。両投与群の被験者はカロリー制限食および身体活動増加についてカウンセリングを受けました。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)もしくはセマグルチド(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。チルゼパチド群では 89.3%が 15 mg の用量で 1 回以上の投与を受け、セマグルチド群では 92.8%が 2.4 mg の用量で 1 回以上の投与を受けました。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セマグルチド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。

チルゼパチドはこれまで、米国にて FDA より、2 型糖尿病のある成人の血糖管理を改善するための治療薬「マンジャロ」として、また肥満のある成人、あるいは体重に関連する健康障害の一つ以上有する過体重の一部の成人の体重減少およびその維持のための治療薬「ゼップバウンド」として承認されています。さらにゼップバウンドは、中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸症候群および肥満のある成人の治療薬として FDA の承認を取得しています。チルゼパチドは、米国以外の一部の国では、2 型糖尿病、肥満、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マンジャロの名前で承認されています。マンジャロとゼップバウンドはいずれも食事療法および運動療法とあわせて使用する必要があります。

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。

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>

1. 治療方針 estimand は、無作為化された治療の遵守の有無や、他の肥満治療薬(試験用量以外のチルゼパチドまたはセマグルチドへの切り替えを除く)の投与開始の有無に関わらず有効性を示します。この estimand では、本試験中に体重減少処置を受けた被験者が無作為化された試験治療では効果が得られなかったと仮定しています。
2. ファミリーワイズ第一過誤率を制御していません。

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), including statements about the efficacy and safety of Zepbound (tirzepatide) as a treatment for adults with obesity or overweight and reflects Lilly's current belief 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 can be no guarantee that future study results will be consistent with the results to date, that will receive additional regulatory approvals, or that Lilly will execute its strategy as planned. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent 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.

©Lilly USA, LLC 2025. All rights reserved.