

2026 年 4 月 2 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

EL26-15

本資料は、米国リリーが 2026 年 4 月 1 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。また、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。

FDA がリリーの Foundayo™(オルホルグリプロン)を承認 肥満症治療薬として、食事および飲水の制限なくいつでも服用が可能な 1 日 1 回投与する唯一の経口 GLP-1 受容体作動薬

- ATTAİN-1 試験で、Foundayo を服用した成人で平均 12.2 kg (27 ポンド) の体重減少を示した¹
- FDA が承認したリリーの 2 つ目の肥満症治療薬である Foundayo は、米国において LillyDirect® を通じて送料無料で自宅に配送される予定。価格は民間保険の加入者では月 25 ドル、自費購入の場合は 149 ドル

2026 年 4 月 1 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（以下、リリー）（NYSE: LLY）は、本日、米国食品医薬品局（FDA）が Foundayo™（オルホルグリプロン）に対して肥満症を有する成人、および過体重で体重に関連する健康障害を有する成人に対する治療薬として承認したことをお知らせします。Foundayo は、健康的な食事と運動習慣の補助療法として、体重の減少と減量維持を支援します。Foundayo は、米国において LillyDirect® を通じて提供され、処方箋は即時受け付けられ、4 月 6 日から発送されます。また、米国内の小売薬局やオンライン診療プロバイダーを通じた販売もまもなく開始される予定です。

米国ヒューストンのテキサス大学マクガバン医学部の肥満症医療センターのディレクターである Deborah Horn, DO は次のように述べています。「肥満症を有する人々は、各人がおかれている状況にあった治療選択肢を必要としています。食事や飲水の制限なく、いつでも服用できる 1 日 1 回経口投与の製剤が使えるようになることで、多くの人々が柔軟な方法で治療に取り組めるようになります。臨床試験の最高用量群において、平均 12.4% の体重減少を達成した Foundayo が新たに治療選択肢に加わり、肥満症の臨床的課題と患者さんが日々直面する日常の課題の双方に対応できるようになります」

Foundayo は、ATTAİN 臨床試験プログラムで厳格な評価がされ、体重減少および減量後の体重維持に寄与することが実証されました。ATTAİN-1 試験において、Foundayo の最高用量群に割り付けられ、服用を継続した参加者の体重減少の平均値は 27.3 ポンド（12.4 kg、12.4%）で、プラセボ群では 2.2 ポンド（1.0 kg、0.9%）でした¹。試験期間中の投与中止例も含めた Foundayo の投与を受けた全参加者の体重減少の平均値は 25 ポンド（11.3 kg、11.1%）で、プラセボの投与を受けた参加者では 5.3 ポンド（2.4 kg、2.1%）でした²。ATTAİN プログラムにおいて、腹囲、non-HDL コレステロール、中性脂肪や収縮期血圧などの複数の心血管リスク因子の低減が全用量群で認められました。

イーライリリー・アンド・カンパニーの会長兼最高経営責任者（CEO）の David A. Ricks は次のように述べています。「現在、GLP-1 受容体作動薬の効果が期待される人々のうち、実際に同クラスの薬剤を用いている人々は 1 割未満です。これは、アクセスの問題や、スティグマ（偏見）、投与が複雑だと思われることや、自分の状態は治療を必要とするほど深刻ではないと思っていることなど、様々な要因があります。私たちは、Foundayo が、

肥満症や、過体重と体重に関連する合併症がみられる人々に対して公平な治療選択肢を提供できると考えています。本剤は、臨床的に意義のある体重減少をもたらす 1 日 1 回のいつでも服用可能な、日常生活に取り入れやすい経口薬として開発された、肥満症の治療に適した薬剤です」

リリーは、米国において Foundayo のアクセスと価格についての取り組みを進めています。民間保険の加入者は、Foundayo savings card を取得すれば月 25 ドルで購入可能です³。自費で支払う場合は、最小用量では月額 149 ドルで購入可能です。また、2026 年 7 月 1 日からは、メディケアのパート D の加入者で処方条件を満たす人は月額 50 ドルで購入可能となります。

Foundayo と他の GLP-1 受容体作動薬との併用は、推奨されていません。Foundayo の小児における安全性と有効性は、まだ確認されていません。Foundayo は、甲状腺の腫瘍や、甲状腺がんを引き起こすおそれがあります。頸部のしこりや腫れ、かすれ声、嚥下障害や息切れなどの症状に注意してください。このような症状が現れた場合は、医師に相談してください。Foundayo で比較的高頻度で現れた副作用は、悪心、便秘、下痢、嘔吐、消化不良、胃痛（腹痛）、頭痛、腹部膨満、疲労感、おくび（げっぷ）、胸焼け、放屁（おなら）と脱毛です。Foundayo の服用に伴い、ここに示す以外の副作用が現れることがあります。

Obesity Action Coalition の理事長兼 CEO である Joe Nadglowski 氏は次のように述べています。「過体重や肥満症の有する人の全員に有効となる唯一の方法は存在しません。新たな治療選択肢が加わることで、治療を始めたばかりの方も、長期的な治療の見直しを考えている方々も、自身の生活スタイル、目標や、治療の段階に合った治療を見つけられるようになります」

リリーは、オルホルグリブロンを肥満症および/または 2 型糖尿病の治療薬として 40 を超える国々で承認申請を提出しており、各国で承認が得られ次第、速やかに上市する予定です。

Foundayo の詳細については、www.foundayo.lilly.com をご覧ください。

Foundayo™ (オルホルグリブロン)について⁴

Foundayo™ (オルホルグリブロン) は、肥満症の成人、または過体重で体重に関連する健康障害を有する成人において、健康的な食事と運動習慣の補助療法として体重の減少と減量維持の支援を目的とする治療薬として FDA の承認を得ています。Foundayo は、1 日 1 回投与する経口低分子（非ペプチド型）GLP-1 受容体作動薬で、時間を問わず、飲食および飲水の制限なく、いつでも服用が可能です⁵。オルホルグリブロンは中外製薬株式会社が創製し、2018 年にリリーがライセンス供与を受けました。オルホルグリブロンは、肥満症のほか、2 型糖尿病、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）、変形性関節症による膝の痛み、高血圧、末梢動脈疾患や腹圧性尿失禁などの治療薬としての治験も実施中です。

ATTAIN-1 と ATTAIN-2 臨床試験プログラムについて

オルホルグリブロンの第 III 相 ATTAIN 臨床試験プログラムでは、2 つのグローバル臨床試験を通じて 4,500 人を超える肥満症または過体重の方が参加しています。

ATTAIN-1 試験（NCT05869903）は、72 週間にわたる第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、肥満症を有する成人、または過体重で健康障害として高血圧、脂質異常症、OSA または心血管疾患のうち 1 種類以上を有する成人（いずれも糖尿病患者は除外）を対象としてオルホルグリブロンの各種用量での単剤投与の有効性と安全性をプラセボと比較する試験です。試験は、米国、ブラジル、中国、インド、日本、韓国、プエルトリコ、スロバキア、スペインと台湾で登録した 3,127 名を無作為化し、オルホルグリブロンの各用量群またはプラセボ群に割り付けました。試験の主な目的は、オルホルグリブロンがプラセボと比較して、服用開始 72 週後のベースラインからの体重減少率において優越性を示すことでした。

ATTAIN-2 試験（NCT05872620）は、72 週間にわたる第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、肥満症か過体重で 2 型糖尿病がある成人を対象としてオルホルグリブロンの各種用量での有効性と安全性をプラセボと比較する試験です。試験は、米国、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、中国、チェコ、ドイツ、ギリシャ、イ

ンド、韓国とプエルトリコで登録した 1,600 名以上を無作為化し、オルホルグリプロンの各用量群またはプラセボ群に割り付けました。試験の主な目的は、オルホルグリプロンがプラセボと比較して、服用開始 72 週後のベースラインからの体重減少率において優越性を示すことでした。

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、今日では医薬品を通じて世界中で数千万人もの人々を支えています。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)を管理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、米国に本社をおくグローバル製薬企業イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人として、最先端の科学技術を基盤とした革新的医薬品の研究開発および供給に、50年以上にわたり継続的に取り組んでいます。ダイアベティス(糖尿病)、肥満症、がん、アルツハイマー病を含む中枢神経系疾患、自己免疫疾患など幅広い領域において医療の可能性を切り拓き、誰もがが必要な医療を安心して受けられる社会づくりや、人々の健康で豊かな人生の実現に貢献してまいります。

詳細は当社ウェブサイトをご覧ください。<https://www.lilly.com/jp>

Foundayo™ は、Eli Lilly and Company の商標です。

注釈および参考文献

1. 有効性 estimand。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。¹
2. 治療方針 estimand。試験介入に対するアドヒアランスや、試験で禁止されている体重管理治療法の開始の有無に関わらず推定した平均的な治療効果を示します。¹
3. 諸条件が適用されます。詳しくは [foundayo.lilly.com](https://www.foundayo.lilly.com) をご覧ください。
4. Foundayo. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.
5. Ma X, Liu R, Pratt EJ, Benson CT, Bhattachar SN, Sloop KW. Effect of Food Consumption on the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Once-Daily Orally Administered Orforglipron (LY3502970), a Non-peptide GLP-1 Receptor Agonist. *Diabetes Ther.* 2024 Apr;15(4):819-832. <https://doi.org/10.1007/s13300-024-01554-1>. Epub 2024 Feb 24. PMID: 38402332; PMCID: PMC10951152.

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 Foundayo as a treatment for adults with obesity or some adults with overweight who also have weight-related medical problems 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 Foundayo will receive additional regulatory approvals, or that Foundayo will be commercially successful. 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.

Trademarks and Trade Names

All trademarks or trade names referred to in this press release are the property of the company, or, to the extent trademarks or trade names belonging to other companies are referenced in this press release, the property of their respective owners. Solely for convenience, the trademarks and trade names in this press release are referred to without the ® and ™ symbols, but such references should not be construed as any indicator that the company or, to the extent applicable, their respective owners will not assert, to the fullest extent under applicable law, the company's or their rights thereto. We do not intend the use or display of other companies' trademarks and trade names to imply a relationship with, or endorsement or sponsorship

of us by, any other companies.

CMAT-04552 04/2026 ©Lilly USA, LLC 2026. All rights reserved.

#