

2023年11月16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.co.jp

EL23-41

本資料は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーが2023年11月8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。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>をご参照ください。尚、日本において承認されたチルゼパチドの適応症は「2型糖尿病」であり、2型糖尿病の治療以外を目的としての使用は承認されておられません。

長期的体重管理のためのリリーの Zepbound™ (チルゼパチド)

米国食品医薬品局(FDA)により承認

肥満、または体重に関連した医学的問題を有する過体重に対する 強力で新たな治療選択肢として

臨床試験における最大用量の Zepbound を投与された成人において平均 48 ポンドの体重減少

Zepbound は、GIP と GLP-1 の 2 つのインクレチンに対する受容体を活性化させて過体重の根本的原因に対処する、世界初の承認された治療薬

2023年11月8日米国インディアナポリス - 米国食品医薬品局(FDA)は、イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY、以下「リリー」)の Zepbound™ (一般名:チルゼパチド)注射剤(以下「Zepbound」)を、GIP(グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド)受容体と GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体の両方を活性化させる世界初の肥満治療薬として承認しました。Zepbound は、肥満(BMI が 30kg/m² 以上)の成人、または過体重(BMI が 27kg/m² 以上)で高血圧、脂質異常症、2型糖尿病、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、心血管系疾患などの体重に関連した医学的問題を有する成人における体重減少および抑制を適応としています。Zepbound の使用に当たっては、低カロリーな食事および運動量の増加と併用することが望まれます。Zepbound は他のチルゼパチド含有製剤や GLP-1 受容体作動薬と併用してはならず、膵炎の既往がある患者や重度の消化器系疾患(重度の胃不全麻痺など)を有する患者を対象とした試験は実施されていません。

肥満行動連合(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。「肥満は慢性疾患であり、心疾患、脳卒中、糖尿病などの重篤な合併症を引き起こす可能性があります。肥満は治療可能な慢性疾患として知られているにもかかわらず、肥満を抱えて生きる人々は、健康と体重管理の道のりにおいて依然として多くの課題に直面しています。新たな治療選択肢の登場は、この疾患と闘いながら体重管理のより良い選択肢を求めている多くの肥満患者に希望をもたらします。」

この承認は、SURMOUNT-1 および SURMOUNT-2 の第 3 相臨床試験の結果に基づいています。2,539 人の肥満または糖尿病以外の体重に関連した医学的問題を有する過体重の成人を対象として実施された SURMOUNT-1 試験において、食事と運動に加えて Zepbound を投与した群では、72 週の時点でプラセボ群と比較して大幅な体重減少がみられました。プラセボ群では 7 ポンドの減量であったのに対し、Zepbound 群では、最低用量(5mg)群で平均 34 ポンド、最大用量(15mg)群では平均 48 ポンドの減量がみられました。

さらに、第 1 種過誤を補正していないデータによると、減量についてプラセボ群では体重の 1.5%であったのに対し、Zepbound の最大用量を投与された群の 3 人に 1 人の患者で 58 ポンド(体重の 25%)を超える減量がみられました。尚、開始時の平均体重は 231 ポンドでした。

また、治療として承認されていないものの、臨床試験において、体重に関連した医学的問題を有する肥満または過体重の治療のために、食事療法、運動療法、に加えて Zepbound を投与した患者については、コレステロール値、血圧およびウエストサイズに影響を与えることが認められました。

リリー 糖尿病・肥満症事業部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 Glass 医学博士は次のように述べています。「残念ながら、肥満について科学的にエビデンスが示しているものとは正反対に、『肥満は生活習慣上の選択によるものであり個人で管理すべきもの』としてしばしばみなされています。何十年にもわたって、食事と運動は減量の有力な選択肢でしたが、このアプローチで 20~30 回にもわたって減量を試みる人は珍しくありません。現在の研究では、低カロリーの食事に体が反応することで、空腹感を増加させて満腹感を減少させ、減量をより難しくさせている可能性が示されています。リリーはこの疾患に対する誤った認識を払拭し、この疾患の管理に変革を起こそうとしています。」

Zepbound の使用は、ときに重度の消化器系有害事象につながる可能性があります。

最も多く報告された有害事象(臨床試験参加者の 5%以上に発現)は、悪心、下痢、嘔吐、便秘、腹痛、消化不良、注射部位反応、疲労、過敏反応、おくび、脱毛および胃食道逆流疾患でした。複数の研究において、大半の悪心、下痢および嘔吐は増量の際に生じましたが、その影響は概ね経時的に減少しました。複数の研究において、Zepbound 群ではプラセボ群よりも多く消化器系副作用が認められ、これらの副作用により治療をした患者はプラセボ群より Zepbound 群の方が多くみられました。Zepbound の添付文書には、甲状腺 C 細胞腫瘍に関する警告が囲みの枠付きで記載されています。Zepbound は、甲状腺髄様がんの既往歴または家族歴を有する患者、多発性内分泌腫瘍症候群 2 型の患者、およびチルゼパチドまたは Zepbound の添加物に対して重度の過敏症を有する患者には禁忌とされています。詳しくは安全性情報、[処方情報](#)および[薬剤ガイド](#)をご参照ください。

リリー 糖尿病・肥満症事業部のエグゼクティブ・バイスプレジデント兼プレジデントである Mike Mason は、次のように述べています。「肥満症の患者さんが、大幅な減量に繋がることが期待される肥満症治療を受けられるようになるには、依然として非常に多くの障壁があります。より多くの患者さんにこれらの薬剤へのアクセスを確保するという重要課題に取り組むために、リリーは、医療、政府、産業界のパートナーと協力し、Zepbound の恩恵を受ける可能性のある人々が確実にアクセスできるよう尽力しています。」

Zepbound は、米国において年末までに 6 種類の用量(2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg)が発売となる予定で、リストプライスは 1,059.87 ドルです。

チルゼパチドについては、欧州、中国、英国をはじめとするいくつかの市場において、体重管理の適応に関する規制当局の審査が行われています。(本プレスリリース発表当時の情報です)

以上

SURMOUNT 臨床試験プログラムについて

長期的な体重管理を目的としたチルゼパチドの第 3 相国際臨床開発プログラムである SURMOUNT 試験は、2019 年末に開始され、6 つの登録試験(うち 4 試験は国際共同試験)において、肥満または過体重の人々 5,000 人以上が登録されました。SURMOUNT-1 および SURMOUNT-2 の試験結果が FDA に提出され、チルゼパチドは、2 型糖尿病の有無にかかわらず、肥満または過体重の人々において、プラセボとの比較で体重を有意に減少させることが示されました。

Zepbound™ (チルゼパチド)※1 について

Zepbound™ (チルゼパチド)注射用剤は、肥満(BMI が 30kg/m² 以上)または過体重(BMI が 27kg/m² 以上)で、体重に関連する併存疾患を少なくとも 1 つ有する成人における低カロリー食および活動量の増加の補助療法として米国において FDA に承認された薬剤です。Zepbound は、FDA が承認した GIP(グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド)と GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体の両方を活性化させる世界初

の肥満治療薬です。Zepboundにはチルゼパチドが含まれているため、他のチルゼパチド含有製品やGLP-1受容体作動薬と併用してはいけません。Zepboundを他の処方薬、市販薬、または減量用植物製品とともに使用した場合の安全性および有効性は明らかになっていません。Zepboundを膵炎の既往がある患者に使用できるかどうかは明らかになっていません。Zepboundが18歳未満の小児への使用において安全で有効であるかどうかは明らかになっていません。Zepbound™およびそのデバイスは、イーライリリー・アンド・カンパニー、その子会社または関連会社が所有またはライセンスを有する登録商標です。

※1 Zepbound. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。

イーライリリー社の詳細については <https://www.lilly.com> および <https://www.lilly.com/news> をご覧ください。

イーライリリー・アンド・カンパニーの糖尿病事業について

イーライリリー・アンド・カンパニーは1923年に世界で初めてインスリン製剤を一般販売して以来、糖尿病ケアの分野において常に世界をリードしてきました。現在も、糖尿病をもつ人々やケアを行う人々の様々なニーズに応えることで、この伝統を築いています。研究開発や事業提携、拡大し続ける幅広い医薬品ポートフォリオ、そして、医薬品からサポートプログラムをはじめとする実質的なソリューションを提供し続けることを通じて、世界中の糖尿病をもつ人々の生活の改善に努めます。詳細は <https://www.lillydiabetes.com/> 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。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの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.co.jp>

Lilly 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 potential treatment for adults with obesity or overweight and the timeline for additional regulatory submissions, future readouts, supply and commercialization of Zepbound, presentations, and other milestones relating to Zepbound 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 planned or ongoing studies will be completed as planned, that future study results will be consistent with the results to date, that Zepbound will receive additional regulatory approvals, or that Zepbound will be commercially successful or that we will meet anticipated timelines for its commercialization. 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.