

2026年3月4日

各位

本店所在地 東京都港区赤坂九丁目7番2号
会社名 ネクセラファーマ株式会社
(コード番号 4565 東証プライム)
代表者 代表執行役社長 CEO
クリストファー・カーギル
問い合わせ先 IR部 都築伸弥
電話番号 03-5962-5718 (代表)

韓国におけるダリドレキサントの製造販売承認申請を発表

デュアルオレキシン受容体拮抗薬ダリドレキサントは
不眠症患者を対象に日本では「クービビック®錠」として販売

韓国における第Ⅲ相試験は主要評価項目の総睡眠時間 (sTST) および
副次評価項目の睡眠潜時 (sLSO)、入眠後覚醒時間 (sWASO) のいずれも達成

ネクセラファーマ株式会社 (以下「当社」) は、本日、デュアルオレキシン受容体拮抗薬ダリドレキサントについて、不眠症患者の治療を適応として韓国の食品医薬品安全処 (MFDS) に製造販売承認申請を提出したことをお知らせいたします。本申請は韓国におけるダリドレキサントのフェーズ 3 試験で主要および副次評価項目の両方を達成したという良好なデータを受けたものです。

不眠症は、入眠または睡眠の維持が困難であることを特徴とするもので、これが身体的にも精神的にも悪影響を及ぼします。韓国では、成人人口の 15~25%、人数にして約 650~1,100 万人が不眠症に悩まされていると言われています。

当社子会社である Nxera Pharma Korea Co., Ltd. の代表取締役社長である MinBok Lee は次のように述べています。「今回の申請は、韓国におけるダリドレキサントのアクセス拡大に向けた取り組みにおいて重要なマイルストーンとなります。本剤はすでに日本で承認・販売されており、韓国での 2027 年の承認取得を見据え、韓国での審査の進捗についても適宜お知らせしてまいります。」

当社は塩野義製薬とダリドレキサントの日本における流通と販売に関する提携契約を締結しており、日本では「クービビック®錠」として販売されております。QUVIVIQ®は米国、カナダおよび複数の欧州諸国では Idorsia Pharmaceuticals Ltd. が販売を担当しており、中国および香港では Simcere Pharmaceutical Group Limited が販売を担当しています。

なお、本件が当社の 2026 年 12 月期の連結業績に与える影響は軽微です。

以上

不眠症について

不眠症は、入眠または睡眠の維持が困難であることを特徴とし、日中の活動の重要な部分において臨床的に明確な苦痛や機能不全を引き起こすと定義されています。睡眠量または睡眠の質に対するこの影響は、十分な睡眠の機会にもかかわらず、少なくとも週3日起こり、3カ月の間持続するものとされています。

不眠症は睡眠中の過剰な覚醒シグナルの状態であり、研究によると、不眠症患者では睡眠中でも覚醒に関連する脳の領域がより活動的なままであることが示されています。疾病としての不眠症は短時間の睡眠不足とはまったく異なり、身体的にも精神的にも大きな負担となり、日中の活動性に悪影響を与える持続的な状態です。質の悪い睡眠は、集中力、気分、エネルギーレベルなど、日常生活の多くの側面に影響を与える可能性があることが研究により明らかになっています。

不眠症の治療目標は、睡眠の質と量を改善し、日中の活動への影響を減らすとともに、有害事象と翌朝の持ち越し効果を回避することです。現在推奨されている不眠症の治療には睡眠衛生指導、認知行動療法、薬物療法などがあります。

複数の疫学調査によると、韓国では成人人口の約15~25%、人数にして約650~1,100万人が不眠症に悩まされていると言われており、特に女性と高齢者に多く見られます^{1,2}。韓国の健康保険審査評価院（HIRA）が最近発表したデータによると、慢性不眠症患者の治療者数は2018年の597,529人から2022年には722,440人と21%増加しています。これらの患者のうち、50%は60歳以上で、61%は女性です。

オレキシン系について

覚醒と睡眠のシグナル伝達は、脳内の複雑な神経回路によって調節されています。このプロセスの重要な因子の1つが覚醒を促進するオレキシン系です。神経ペプチドであるオレキシンは、神経細胞が脳内で互いに情報伝達するためのタンパクであり、オレキシンAとオレキシンBの2種類があり、その受容体OX1RとOX2Rを介して覚醒を促進します。この神経ペプチドとその受容体がオレキシン系を構成しています。オレキシン系は覚醒系の標的ニューロンを刺激し、覚醒を促進するいくつかの化学伝達物質（セロトニン、ヒスタミン、アセチルコリン、ノルエピネフリン）の放出を誘導します。オレキシンは覚醒シグナルを調節しており、このシグナルが夜間に過活動となることで、不眠症患者が入眠できない、または睡眠を維持できない可能性があります。ダリドレキサントはデュアルオレキシン受容体拮抗薬であり、オレキシン受容体1および2を同等の効力で拮抗し、その結果、一晩を通じて過活動な覚醒シグナルを低下させます。

フェーズ3試験について

本フェーズ3試験は、不眠症の成人および高齢者を対象にダリドレキサントの有効性および安全性を検討することを目的とした、多施設無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験です。患者は、1日1回、ダリドレキサント50mgまたはプラセボを28日間投与されるよう無作為に割り付けられました。本試験結果は、主要評価項

¹ Epidemiology of Insomnia in Korean Adults: Prevalence and Associated Factors (Print ISSN 1738-6586 / On-line ISSN 2005-5013)

² The Prevalence and Incidence of Insomnia in Korea during 2005 to 2013 / Print ISSN 1738-3684 / On-line ISSN 1976-3026)

目および副次評価項目のいずれの項目も達成しました。28 日目において、ダリドレキサントは主要評価項目である主観的指標の総睡眠時間（sTST）に対して 28 日目におけるベースラインからの変化をプラセボに比べ有意に改善させました（50mg で $p < 0.0001$ ）。また副次評価項目である主観的指標の睡眠潜時（sLSO）および入眠後覚醒時間（sWASO）に対して、28 日目のベースラインからの変化をプラセボに比べ有意に改善させました（いずれも 50mg で $p < 0.0001$ ）。有害事象の発現割合は、ダリドレキサント投与群はプラセボと同程度でした。二重盲検試験期間中の試験治療下での有害事象（TEAE）はダリドレキサント 50mg 投与患者 13.41%、プラセボ群で 14.81%でした。

ネクセラファーマについて

ネクセラファーマ株式会社は、テクノロジーに立脚したバイオ医薬品企業であり、日本および世界中のアンメットニーズにお応えし、患者さまの生活の質を向上させる新しいスペシャリティ医薬品をお届けすることを目指しています。

当社は、価値が高く大規模、かつ成長著しい日本およびAPACの広範な市場で、複数の上市済み製品をはじめ、画期的な医薬品の開発・販売を行うアジャイルで次世代の商業化ビジネスを展開しています。

当社独自の「NxWave™」創薬プラットフォームを活用して、探索から後期臨床段階にある30品目を超えるプログラムからなる幅広いパイプラインの開発を、自社で、あるいは大手製薬企業やバイオ医薬品企業との提携により推進しています。このパイプラインには、ファーストインクラスまたはベストインクラスの候補化合物が含まれ、肥満症・代謝障害、神経疾患・神経精神疾患、免疫疾患・炎症性疾患などの大きく成長する治療分野における主要なアンメットニーズにお応えすることに重点を置いています。

当社は、東京、大阪、ロンドン、ケンブリッジ、バーゼル、ソウルに主要拠点を展開しており、グローバル従業員が活躍しています。

詳しくは、ホームページ www.nxera.life/jp をご覧ください。

LinkedIn: [@NxeraPharma](https://www.linkedin.com/company/nxera-pharma)

X: [@NxeraPharma](https://twitter.com/NxeraPharma)

YouTube: [@NxeraPharma](https://www.youtube.com/channel/UC...)