

2026 年 10 月 14 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)

不眠症治療薬 ダリドレキサントに関して Synmosa 社とアジア太平洋 8 カ国における独占的ライセンス契約締結

Synmosa 社がシンガポール、タイ、インドネシア、マレーシア、フィリピン、ベトナム、オーストラリアおよびニュージーランドにおける承認取得、マーケットアクセス、流通・販売を主導

当社グループは製剤を供給し、契約一時金、承認マイルストーン、ロイヤリティおよび製品供給収益を受領

日本、台湾および韓国で進めている展開に加え、QUVIVIQ®の
アジア太平洋地域における潜在的なアクセスを大幅に拡大

ネクセラファーマ株式会社（以下「当社」）は、本日、当社子会社のネクセラファーマジャパン株式会社（以下「ネクセラファーマジャパン」）が台湾に本社を置く Synmosa Biopharma Corporation（以下「Synmosa 社」）と、不眠症治療薬 QUVIVIQ®（一般名：ダリドレキサント）について、シンガポール、タイ、インドネシア、マレーシア、フィリピン、ベトナム、オーストラリアおよびニュージーランド（以下「対象地域」）における独占的ライセンス、供給および商業化契約（以下「本契約」）を締結したことをお知らせいたします。

本契約に基づき、当社グループは Synmosa 社に対し、対象地域における QUVIVIQ®の承認申請、承認取得・維持および商業化に関する独占的権利を付与します。Synmosa 社は、各国における薬事、マーケットアクセス、マーケティング、流通および販売を主導し、当社グループは製品の供給ならびに必要な薬事支援を担います。本契約の対価として、当社グループは契約一時金を受領し、対象地域における承認取得に応じたマイルストーン、売上高に応じたロイヤリティおよび製品供給による収益を受領する権利を有します。

Idorsia Pharmaceuticals が創製・開発した QUVIVIQ®は、覚醒を促進する神経ペプチドであるオレキシンの受容体 OX1R および OX2R を阻害するデュアルオレキシシン受容体拮抗薬（DORA）です。日本では成人の不眠症治療薬として「クービビック®錠」の名称で販売されており、台湾では承認を取得済み、韓国では製造販売承認申請中です。本提携は、東南アジア、オーストラリアおよびニュージーランドにおける承認取得と商業化を推進し、当社グループの日本およびアジア太平洋地域におけるスペシャリティ医薬品事業をさらに拡大するものです。

当社代表執行役社長 CEO であるクリストファー・カーギルは次のように述べています。「Synmosa 社と提携し、QUVIVIQ®を東南アジア、オーストラリアおよびニュージーランドの患者さまへ届けるための基盤を構築できることを大変嬉しく思います。不眠症は、夜間の睡眠のみならず日中の機能にも影響する、深刻でありながら十分に認識されていない健康課題です。Synmosa 社は、アジアにおける承認申請、マーケットアクセス、販売および流通に関する幅広い経験と事業基盤を有しており、各国で QUVIVIQ®の価値を最大化する上で重要なパートナーです。本契約は、革新的なスペシャリティ医薬品へのアクセスを日本および APAC 全体で拡大するという当社の戦略をさらに前進させるものです。」

Synmosa 社の社長である Peter C. H. Lin 氏は次のように述べています。「ネクセラファーマからの信頼とパートナーシップに感謝いたします。本契約は、Synmosa が対象地域で培ってきた事業基盤と能力が評価されたものであり、不眠症に対する革新的な治療薬である QUVIVIQ®を当社の製品ポートフォリオに加えるうえで、重要な一歩となります。当社が構築してきたパートナーネットワークに加え、薬事、マーケットアクセスおよび販売に関する豊富な経験を活かし、各国・地域における規制当局の承認を条件として、対象地域の患者さんに新たな治療選択肢をお届けできるよう、ネクセラファーマと連携して取り組んでまいります。」

本件による 2026 年 12 月期の当社連結業績への影響につきましては、2026 年 2 月 13 日開示の当期連結業績予想に織り込み済みです。本件は中長期的に当社の事業収益および企業価値の向上に寄与するものと考えております。

以上

Synmosa Biopharma Corporation について

Synmosa Biopharma Corporation は台湾に本社を置くスペシャリティファーマで、医薬品の導入、研究開発、製造および販売を幅広く展開しています。台湾を基盤に、香港、中国およびアジア各国で事業・提携ネットワークを構築し、薬事、マーケットアクセス、プロモーション、倉庫管理および物流を含む商業化機能を有しています。

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。

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。

ネクセラファーマについて

ネクス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

X: @NxeraPharma

YouTube: @NxeraPharma