



2024 年 10 月 1 日
塩野義製薬株式会社

不眠症治療薬「クービビック®錠」に関する ネクスラファーマジャパンとの販売提携契約締結について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、クービビック®錠 25mg、50mg（一般名：ダリドレキサント、以下「クービビック®」）について、ネクスラファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表執行役社長 CEO：クリストファー・カーギル、以下「ネクスラファーマ」）のグループ会社であるネクスラファーマジャパン株式会社（以下「ネクスラファーマジャパン」）と日本における販売提携契約を締結したことをお知らせします。

なお、クービビック®については、2024 年 9 月 24 日付けで、成人の不眠症患者に対する治療薬として、ネクスラファーマジャパンが日本における製造販売承認を取得しています。

クービビック®は経口の不眠症治療薬で、覚醒を促す神経ペプチド（オレキシン）の受容体（OX1R および OX2R）への結合を選択的に阻害し、過剰な覚醒状態を抑制し睡眠状態へと移行させることで効果の発揮が期待できるデュアルオレキシン受容体拮抗薬（DORA）です。日本においては、ネクスラファーマジャパンと持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）が共同で実施した国内第Ⅲ相臨床試験を含む臨床的な有効性・安全性データに基づき製造販売承認を取得しました¹。

このたびのネクスラファーマジャパンとの販売提携契約の締結に基づき、当社は日本におけるクービビック®の独占的販売権を取得します。また、契約締結に伴う一時金とロイヤリティ等をネクスラファーマジャパンに支払います。なお、当社はクービビック®に関して、持田製薬と日本における販売提携契約を締結^{2,3}しておりましたが、ネクスラファーマおよび持田製薬との協議にて、この契約を解消し、当社が日本において、単独で流通と販売活動を実施することになりました。これに伴い、当社は持田製薬に一時金を支払います。また、ネクスラファーマジャパンは日本におけるクービビック®の製造販売元になるとともに、製品供給等の一部を担い、持田製薬の子会社である持田製薬工場株式会社が独占的に製造を行います。

塩野義製薬は、取り組むべき重要課題（マテリアリティ）として「健やかで豊かな人生への貢献」を特定し、誰もがより長く、そして自分らしく、いきいきとした生活を送ることができる社会の実現に向け、取り

組みを進めています。不眠症に苦しむ患者さまにいち早くクービビック®をお届けできるよう、引き続き努力してまいります。

以上

参考

- 1: [ネクセラファーマプレスリリース：2024年9月24日](#)
- 2: [持田製薬プレスリリース：2023年10月31日](#)
- 3: [持田製薬・塩野義製薬プレスリリース：2023年11月1日](#)

【クービビック®について】

クービビック®（一般名：ダリドレキサント）は、デュアルオレキシン受容体拮抗薬（DORA）であり、オレキシンと呼ばれる覚醒促進機能がある神経ペプチドの結合と活性を阻害することで効果を発揮します。2022年10月に日本の不眠症患者を対象として、国内第Ⅲ相臨床試験で良好なトップライン結果を達成し、2023年10月には日本における新薬承認申請が提出されました。クービビック®は米国および欧州で承認されており、その他の承認済み地域を含めイドルシア社が QUVIVIQ™ のブランド名で販売しています。

【ネクセラファーマ社について】

ネクセラファーマ株式会社（旧ソーせいグループ株式会社）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。詳細は[こちら](#)をご覧ください

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム： [お問い合わせ | 塩野義製薬 \(shionogi.com\)](#)