

2024年9月24日

各 位

持田製薬株式会社

不眠症治療薬「クービビック®錠」の 日本における製造販売承認取得のお知らせ

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」）は、ネクセラファーマ株式会社の子会社であるネクセラファーマジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：田中 諭、以下「ネクセラファーマジャパン」）と共同開発を進めている不眠症治療薬「クービビック®錠」（一般名：ダリドレキサント塩酸塩、開発コード：ACT-541468、以下「クービビック」）について、本日、ネクセ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ましたのでお知らせいたします。

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されるデュアルオレキシン受容体拮抗薬（DORA）です。

2022年1月に米国で、4月に欧州でそれぞれ承認されており、その他の承認済み地域を含め、Idorsia Pharmaceuticals Ltd（本社：スイス オールシュヴィル、CEO：Jean-Paul Clozel、以下「Idorsia社」）により「QUVIVIQ™」のブランド名で販売されています。日本においては、2019年12月にIdorsia社と持田製薬が不眠症（関連疾患を含む）に対するクービビックの供給、共同開発および共同販売に関する独占的ライセンス契約を締結し、同契約のもと持田製薬とネクセラファーマジャパンが共同開発を行ってきました。

2018年に厚生労働省が行った「国民健康・栄養調査」によると、睡眠で休養が十分にとれていない成人の割合は約20%とされています。クービビックによって不眠症治療の選択肢が広がり、患者さんのQOL向上に一層貢献できることを期待しています。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）

【ご参考】

承認内容の概要

販 売 名	:	クービビック®錠 25mg クービビック®錠 50mg
一 般 名	:	ダリドレキサント塩酸塩
剤型・含量	:	フィルムコーティング錠 1錠中 ダリドレキサント塩酸塩 27.02mg (ダリドレキサントとして25mg) 1錠中 ダリドレキサント塩酸塩 54.04mg (ダリドレキサントとして50mg)
効能又は効果	:	不眠症
用法及び用量	:	通常、成人にはダリドレキサントとして1日1回50mgを就寝直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて1日1回25mgを投与することができる。
製造販売承認日	:	2024年9月24日