

2026年4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)

## 台湾における不眠症治療薬ダリドレキサントの製造販売承認取得を発表

患者数約400万人から500万人の台湾市場で、提携先 Holling 社が2026年中に発売開始予定

台湾の迅速審査指定制度 (Streamlined Review Designation) を通じて承認

ネクセラファーマ株式会社 (以下「当社」) は、本日、台湾・台北を拠点とする台湾最大の医薬品流通・販売会社である提携先 Holling Bio-Pharma Corp. (以下「Holling 社」) が、台湾食品薬物管理署 (TFDA) より、QUVIVIQ® (ダリドレキサント、台湾製品名: 科唯可®) 25mg および 50mg について、不眠症の成人患者の治療を適応として販売承認を取得したことをお知らせいたします。QUVIVIQ®は、2026年中に台湾で発売される予定です。

Holling 社との契約条件に基づき、当社は製剤を供給し、Holling 社は申請・承認、流通および販売を行います。本契約に基づき、当社は今回の承認に伴いマイルストーンを受領します (金額は非開示)。また当社は、販売に関する初期マイルストーンや、純売上高に対する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ています。

QUVIVIQ®は、日本の承認申請資料を活用し、TFDAの迅速審査指定制度 (Streamlined Review Designation) を適用して承認されました。同制度は、海外主要当局で承認された新成分新薬について、TFDA が他国での承認審査結果を活用しながら審査を迅速化する制度であり、所定の条件のもとで台湾での審査期間短縮が可能となります。

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。台湾の国家衛生研究院によると、2021年には成人人口の12~20%、約400万人から500万人が不眠症などの睡眠障害に悩まされているとされています。

ダリドレキサントは、日本では当社と塩野義製薬との販売提携契約に基づき、「クービビック®錠」として販売されています。韓国では、2026年3月に当社が食品医薬品安全処 (MFDS) に製造販売承認申請を行っております。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ます。

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。「台湾における QUVIVIQ®の承認は、日本および APAC 地域全体で革新的なスペシャリティ医薬品へのアクセス拡大を目指す当社戦略における重要なマイルストーンです。不眠症は依然として深刻でありながら十分に認識されていない健康課題であり、夜間の睡眠だけでなく日中の機能にも影響を及ぼし、何百万人もの患者さまに影響しています。差別化された作用機序を有するデュアルオレキシン受容体拮抗薬である QUVIVIQ®によって、台湾の患者さまに新たな治療選択肢を届けられることを嬉しく思います。今回の承認を受け、当社は提携先である Holling 社と緊密に連携し、円滑な上市と幅広いアクセスの実現に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。

以上

## Holling 社について

Holling 社は、台湾台北に本社を置き、設立から約 50 年を経過し、現在、台湾最大の医薬品流通業者となっています。長年にわたり、Holling 社は主に革新的な製品を有する企業と提携し、低分子薬や生物製剤からワクチンに至るまで、台湾の患者さまの様々な疾患の治療に役立つ最新の治療薬を継続的に導入してきました。Holling 社は、充実した設備と専門チームを擁し、医薬品の登録、市場アクセス、製品プロモーション、倉庫管理、物流など、包括的なサービスを提供しています。また、Holling 社は中枢神経系（CNS）分野でも豊富な経験と専門知識を有しており、欧州および米国の革新的な CNS 製品の上市に成功しています。同社は、国際基準を満たす高品質なサービスの提供に注力しており、最新医療における技術革新を効率的かつ効果的に患者さまにお届けできるよう努めています。

## 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。台湾の国家衛生研究院によると、2021 年には成人人口の 12~20%、人数にして約 400 万人から 500 万人が不眠症などの睡眠障害に悩まされているとされています。

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](http://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...)