

2024年10月1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 & コーポレートストラテジー一部 西下進一郎
電話番号	03-5962-5718 (代表)

日本市場を対象とした不眠症治療薬「クービビック®錠」に関する 塩野義製薬との新規提携のお知らせ

不眠症治療薬の中でも成長が著しいデュアルオレキシン受容体拮抗薬の市場において、
クービビック®錠がベストインクラスの治療薬になることを目指す

ネクセラファーマ株式会社（旧そーせいグループ株式会社、以下「当社」）は、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、塩野義製薬株式会社（以下「塩野義製薬」）と不眠症治療薬「クービビック®錠 25mg、同錠 50mg（一般名：ダリドレキサント、以下クービビック®）」の日本における流通と販売に関する提携契約（以下「本契約」）を締結し、またネクセラファーマジャパンと持田製薬株式会社（以下、持田製薬）との販売に関する取り組みを解消しましたので、お知らせいたします。なお、塩野義製薬および持田製薬との協議にて、塩野義製薬が日本において、単独で流通と販売活動を実施することになりました。

クービビック®は Idorsia Pharmaceuticals Ltd が見出した新規デュアルオレキシン受容体拮抗薬（DORA）であり、成人の不眠症患者に対する治療薬として、2024年9月24日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。
(リンクは[こちら](#))

本契約に基づき、当社グループは日本市場に対してクービビック®の製剤を供給し、塩野義製薬は日本におけるクービビック®の流通と販売を独占的に行います。当社グループは、契約一時金に加え、製品の売上高に応じたロイヤリティ等を受領する権利を有します。持田製薬の子会社である持田製薬工場株式会社がクービビック®の国内での製造を独占的に担います。また、取り組み解消に伴い当社グループから持田製薬に一時金を支払います。なお、本件による2024年12月期の当社連結業績に与える影響は軽微ですが、今後、開示すべき事項が生じた場合には速やかに開示いたします。

当社代表執行役社長 CEO のクリストファー・カーギルは次のように述べています。「クービビック®は、日本における当社の主要製品になる可能性があります。クービビック®は、その新しい作用機序により、不眠症という日本の何百万人もの人々に影響を及ぼしている重要な国民的健康課題に対処する、ベストインクラスの治療薬オ

プシオンを目指せると確信しています。塩野義製薬は、市場機会を十分に活かし、日本全国の医療従事者の皆さまおよび不眠症の患者さまに迅速にアプローチできる規模と専門知識を備えた販売パートナーです。このような革新的製品を一刻も早く不眠症で苦しむ患者さまにお届けすべく、塩野義製薬および持田製薬と一丸となり販売準備に取り組んでまいります。」

塩野義製薬株式会社の概要

(1) 名称	塩野義製薬株式会社		
(2) 所在地	大阪府中央区道修町3丁目1番8号		
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功		
(4) 事業内容	医薬品、臨床検査薬・機器の研究、開発、製造、販売など		
(5) 資本金	212億7,974万2,717円		
(6) 設立年月日	1919年6月5日		
(7) 大株主及び持株比率	日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	19.57%	
	株式会社日本カストディ銀行（信託口）	8.37%	
	住友生命保険相互会社	6.49%	
	株式会社SMB C信託銀行（株式会社三井住友銀行退職給付信託口）	3.31%	
	日本生命保険相互会社	2.93%	
	BANK OF CHINA (HONGKONG) LIMITED-PING AN LIFE INSURANCE COMPANY OF CHINA, LIMITED（常任代理人：シティバンク、エヌ・エイ東京支店）	2.21%	
	STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234（常任代理人：株式会社みずほ銀行決済営業部）	1.96%	
	J P モルガン証券株式会社	1.55%	
(8) 上場会社と当該会社との間の関係	資本関係	なし	
	人的関係	なし	
	取引関係	なし	
	関連当事者への該当状況	なし	
(9) 当該会社の最近3年間の連結経営成績及び連結財政状態（単位：百万円）			
決算期	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期
連結純資産	993,285	1,121,878	1,252,562
連結総資産	1,150,601	1,311,800	1,416,918
1株当たり純資産*	3,236.21円	3,737.76円	4,356.65円
連結売上高	335,138	426,684	435,081
連結税引前利益	126,268	220,332	198,283
連結当期純利益	113,439	184,496	160,575
1株当たり連結当期純利益	378.75円	621.31円	558.51円
1株当たり配当金	115.00円	135.00円	160.00円

* 1株当たり親会社所有者帰属持分を記載

以上

2 of 3

クービビック®錠について

クービビック®錠（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。ダリドレキサント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。2023年、当社は旧イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社（現ネクセラファーマジャパン株式会社）および旧 Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.（現 Nxera Pharma Korea Co., Ltd.）の買収に関連して、Idorsia Pharmaceuticals Ltd.より、ダリドレキサントの日本および APAC（中国を除く）における権利を獲得しました。なお、日本においては、ネクセラファーマジャパン株式会社と持田製薬株式会社がダリドレキサントを開発しました。

※ QUVIVIQ™は Idorsia Ltd.の登録商標です。

ネクセラファーマについて

ネクセラファーマ株式会社（旧そ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。

日本で販売されている複数の製品に加え、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。このパイプラインは、神経疾患、消化器疾患、免疫疾患、代謝性疾患、希少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おり、業界をリードする独自の GPCR 構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームを活用して、ベストインクラスまたはファーストインクラスの候補化合物を持続的に創出しています。

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、350 名を超える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](#)