

2023年10月31日

各 位

持田製薬株式会社

不眠症治療薬ダリドレキサントの 日本における製造販売承認申請のお知らせ

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、そーせいグループ株式会社の子会社であるイドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：田中 諭、以下「イドルシア ジャパン」）と共同開発を進めている不眠症治療薬ダリドレキサント（開発コード：ACT-541468、一般名：ダリドレキサント塩酸塩）について、本日、イドルシア ジャパンが厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

ダリドレキサント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。国内の不眠症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において有効性および安全性が検討され、その結果に基づき製造販売承認申請が行われました。

ダリドレキサントは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）に対するダリドレキサントの供給、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イドルシア ジャパンが共同開発を行ってきました。今後、イドルシア ジャパンが製造販売承認取得後、持田製薬とイドルシア ジャパンが共同で販売を行います。

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。ダリドレキサント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）