

自社創製の新規不眠症治療薬「デエビゴ®」、中国において新発売

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、自社創製のオレキシン受容体拮抗薬「デエビゴ®」（中国製品名：「达卫可®」、一般名：レンボレキサント）について、「入眠困難、睡眠維持困難のいずれか、またはその両方を伴う成人の不眠症」の適応で新発売しましたのでお知らせします。本剤は、2025年5月に中国国家薬品监督管理局(NMPA)より承認を取得した、中国で初めてのオレキシン受容体拮抗薬となります。



「デエビゴ」は、脳内で覚醒に関与するオレキシン受容体の2種のサブタイプ（オレキシン1および2受容体）に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗剤です。睡眠中枢に直接働きかけるベンゾジアゼピン系などの従来薬とは異なり、「デエビゴ」は覚醒中枢を制御しているオレキシン神経伝達に作用します。過活動した覚醒状態の緩和により、睡眠覚醒リズムを整えることで、入眠と睡眠維持および覚醒を調整すると考えられています。本剤は、オレキシン1および2受容体双方を阻害しますが、ノンレム睡眠およびレム睡眠の両方の抑制に関与するオレキシン2受容体への親和性がより強く、結合・解離が速いことから、当事者様に速やかな入眠と睡眠維持をもたらすことが期待されます。

不眠症は、睡眠をとる十分な機会があるにもかかわらず、入眠困難、睡眠維持困難のいずれか、またはその両方が、週3回以上、少なくとも1カ月間続くことが特徴であり、疲労、集中困難、易刺激性を引き起こす可能性があります^{1,2}。中国の成人の不眠症の有病率は15.0%と報告されており³、約1億7250万人の方が不眠症に罹患していると考えられます⁴。また、現在、中国の不眠症に対する処方薬の主流は睡眠中枢に直接働きかける薬剤であり、新たな治療薬へのニーズも高まっているとされています。

当社は、新規メカニズムとなる「デエビゴ」を中国の不眠症の当事者様に新たな治療選択肢としてお届けし、速やかな入眠と良質な睡眠維持によってもたらされる日中の活力ある生活の実現と、当事者様のリワーク／リカバリーに貢献してまいります。

以上

参考資料

1. 「達卫可®」製品概要

中国製品名：「达卫可」(Dayvigo)

中国一般名：莱博雷生片 (Lemborexant Tablets)

効能又は効果：入眠困難、睡眠維持困難のいずれかまたはその両方を伴う成人の不眠症

用法及び用量：推奨投与量は、1日1回5mgであり、服用は就寝直前に、起床予定時間の少なくとも7時間前までに行う。最大10mgまで増量することが可能。

2. 「デエビゴ」(一般名：レンボレキサント)について

「デエビゴ」は、当社創製の新規低分子化合物で、オレキシン受容体の2種のサブタイプ(オレキシン1および2受容体)に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗剤です。正常な睡眠覚醒リズムにおいて、オレキシンの神経伝達によって覚醒が促進されると考えられていますが、不眠障害では、覚醒を制御するオレキシンの神経伝達が正常に働いていない可能性があります。正常な睡眠時はオレキシン作動性神経が抑制されることから、オレキシンによる神経伝達の阻害により睡眠導入や睡眠維持をはかることができる可能性があると考えられています。日本、米国、カナダ、オーストラリア、アジアなど、25以上の国と地域において、不眠症に係る適応で承認を取得しています。

1. Ferrie JE, *et al.* Sleep epidemiology – a rapidly growing field. *Int J Epidemiol.* 2011;40(6):1431–1437.
2. Roth T. Insomnia: definition, prevalence, etiology and consequences. *J Clin Sleep Med.* 2007;3(5 Suppl):S7–S10.
3. Cao X-L, *et al.* The prevalence of insomnia in the general population in China: A meta-analysis. *PLoS ONE* 2017,12(2): e0170772.
4. 社内推計