



Better Health, Brighter Future

会社名 武田薬品工業株式会社

代表者 代表取締役社長 CEO ジュリー・キム

(コード番号 4502 東証プライム市場)

報道関係問合せ先 ジャパンコミュニケーションズ

指田 鉄水 080-5777-5467

E-mail: tessui.sashida@takeda.com

News Release

2026 年 8 月 6 日

米国食品医薬品局による ORZEYFUL(一般名:オベポレクストン)の製造販売承認取得について ナルコレプシータイプ 1 を引き起こすオレキシン欠乏に対処するよう設計された 初めてかつ唯一の治療薬として承認

- ー 臨床試験において、ORZEYFUL の投与を受けた成人の患者さんは、プラセボと比較して、ナルコレプシータイプ 1 (NT1) の各症状にわたり、統計学的に有意で、かつ意義のある改善を示した
- ー 初のオレキシン作動薬である ORZEYFUL は、個々の症状の管理にとどまらず、NT1 の治療のあり方を変える可能性を有する
- ー 当社は米国での発売準備を進めており、米国麻薬取締局 (DEA) による審査手続きの完了後に ORZEYFUL を上市する予定

当社は、2026 年 8 月 5 日 (米国時間)、[米国食品医薬品局 \(FDA\)](#) が、成人のナルコレプシータイプ 1 (情動脱力発作を伴うナルコレプシー) の患者さんの治療を適応として、経口オレキシン 2 受容体 (OX2R) 選択的作動薬である ORZEYFUL (オベポレクストン) を承認しましたので、お知らせします*。NT1 は、オレキシンの欠乏によって引き起こされる疾患であり、24 時間にわたって患者さんの生活に深刻な影響を及ぼすことがあります。初のオレキシン作動薬である ORZEYFUL は、米国において、個々の症状ではなく本疾患そのものの治療を適応として承認された唯一の医薬品です。

当社の代表取締役 社長 CEO のジュリー・キムは、「ORZEYFUL の FDA による承認は、NT1 の患者コミュニティにとって、新たな一歩となるものです。私たちは、本疾患の治療のあり方や、治療を受けている患者さんの感じ方を再定義する可能性を有する、新しい作用機序の医薬品をお届けします。オレキシンを標的とするこの治療イノベーションを自社で創製・開発できたことを誇りに思うとともに、NT1 とともに生きる患者さんに一日でも早くお届けできるよう取り組んでまいります」と述べています。

NT1 は、オレキシンの欠乏によって引き起こされる希少かつ慢性の神経疾患であり、米国では推定 12 万人が罹患しています。NT1 の患者さんは、日中の過度の眠気、情動脱力発作 (カタプレキシー: 突然の筋緊張の消失)、認知機能に関する症状、および夜間睡眠の分断を経験し、これらは仕事、学業、社会的な交流を含む日常生活の多くの側面に深刻な影響を及ぼすことがあります。なお、NT1 の症状の範囲および重症度は、患者さんによって異なることがあります。

Project Sleep の社長兼 CEO であり、自身も NT1 患者である Julie Flygare 氏は、「NT1 とともに生きる私たちにとって、この症状は日常生活に多大な影響を及ぼすものであり、その負担は多くの人々が想像する以上に深刻なものです。ORZEYFUL の承認は、私たちの治療の選択肢を広げる大きな節目となる出来事であり、私自身、そして私たちのコミュニティの未来に大きな希望を与えてくれるものです」と述べています。

ORZEYFUL の第 3 相臨床開発プログラムにおける米国の治験責任医師である Emmanuel Mignot 医学博士は、「これまで、患者さんは NT1 を、症状の緩和を目的とした治療によって管理してきました。ORZEYFUL は、この疾患の幅広い症状に対応する初めてかつ唯一の承認された治療薬であり、患者さんに適した治療選択について、医師と患者さんの間で新たな対話を促すものです」と述べています。

本承認は、グローバル第 3 相臨床試験である FirstLight (TAK-861-3001) および RadiantLight (TAK-861-3002) を含む包括的な臨床開発プログラムに基づいています。これらの試験では、オベポレクストンが本疾患の各症状にわたって統計学的に有意な改善をもたらすことが示されました。これには、日中の過度の眠気、カタプレキシーおよび健康関連 QOL (生活の質) における改善が含まれます。オベポレクストンは、これまでの臨床試験を通じて一貫した安全性プロファイルを示しました。主な有害事象は、不眠症、尿意切迫、頻尿および唾液分泌過多でした。グローバル第 3 相臨床試験結果の詳細は[こちら](#)をご覧ください。

当社のリサーチ & デベロップメント プレジデントであるアンドリュー・プランプは、「私たちは今回の承認により、NT1 とともに生きる患者さんのために、私たちの科学的な発見を、実際の治療という形で届けることができました。ORZEYFUL は、その始まりにすぎません。オレキシンが有望な治療標的として注目されるなか、タケダはこの新しい作用機序の医薬品の可能性を広げ、さまざまな疾患の患者さんに新たな価値を届けようとしています」と述べています。

<ORZEYFUL の提供に向けた今後のステップ>

ORZEYFUL の米国麻薬取締局 (DEA) による分類は現在審査中であり、90 日以内に決定される見込みです。分類決定後、ORZEYFUL は専門薬局を通じて、米国の医療従事者および NT1 とともに生きる成人の患者さんに提供される予定です。

なお、本承認は、当社の 2027 年 3 月期 (2026 年度) の通期連結業績予想に重大な影響を与えるとは見込んでおりません。

*オベポレクストンの米国 FDA に対する新薬承認申請については、2026 年 2 月 10 日付のプレスリリース「[米国食品医薬品局によるナルコレプシータイプ 1 に対するファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性を有する oreporexton \(TAK-861\) の新薬承認申請受理および優先審査指定について](#)」をご参照ください。

<ORZEYFUL (一般名: オベポレクストン) について>

本剤は経口のオレキシン 2 受容体 (OX2R) 選択的作動薬であり、OX2R を選択的に刺激することでオレキシンシグナルの低下を回復させ、ナルコレプシータイプ 1 (NT1) を引き起こす原因となるオレキシン欠乏に対処します。オベポレクストンは、OX2R を活性化することにより、覚醒を促進し、情動脱力発作 (カタプレキシー) を含む異常なレム (急速眼球運動: REM) 睡眠に関連する現象を軽減するよう設計されており、承認された効能・効果にある通り、臨床試験で評価された日中および夜間にわたるさまざまな症状に対応します。

<武田薬品のオレキシンフランチाइズについて>

当社は、前臨床および臨床段階にある開発中のオレキシン作動薬を戦略的に取りそろえたポートフォリオにより、複数の睡眠・覚醒障害や、呼吸、気分、代謝といったオレキシンが関与するその他の疾患領域に取り組む、オレキシンサイエンスのリーディングカンパニーです。ORZEYFUL (オベポレクストン) は、当社のオレキシンフラン

チャイズにおける主要なオレキシン 2 受容体 (OX2R) 選択的作動薬であり、中国および米国の規制当局により、NT1 の治療薬として承認されました。また、TAK-360 は当社のオレキシンプランチャイズにおける次世代の経口 OX2R 作動薬であり、ナルコレプシータイプ 1 (NT1)、ナルコレプシータイプ 2 および特発性過眠症の患者さんを対象として開発を進めています。さらに、TAK-495 を含む追加のオレキシン作動薬の開発にも取り組んでいます。

<武田薬品について>

武田薬品工業株式会社 (TSE: 4502/NYSE: TAK) は、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献することを目指しています。消化器系・炎症性疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー (がん)、ニューロサイエンス (神経精神疾患)、ワクチンといった主要な疾患領域および事業分野において、革新的な医薬品の創出に向けて取り組んでいます。パートナーとともに、強固かつ多様なパイプラインを構築することで新たな治療選択肢をお届けし、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。武田薬品は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー (価値観) を根幹とする、研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。2 世紀以上にわたり形作られてきた価値観に基づき、社会における存在意義 (パーパス) を果たすため、約 80 の国と地域で活動しています。詳細については、<https://www.takeda.com/jp/> をご覧ください。

<米国における効能・効果>

ORZEFUL は、成人のナルコレプシータイプ 1 の患者さんの治療を効能・効果としています。

<問い合わせ先>

投資家関係問い合わせ先

Christopher O'Reilly

takeda.ir.contact@takeda.com

報道関係問い合わせ先

Cassie Ercanbrack (ボストン)

media_relations@takeda.com

多田 毅 (東京)

toiawase.kouhou@takeda.co.jp

<重要な注意事項>

本注意事項において、「ニュースリリース」とは、本ニュースリリースに関して武田薬品工業株式会社 (以下、「武田薬品」) によって説明又は配布された本書類並びに一切の口頭のプレゼンテーション、質疑応答及び書面又は口頭の資料を意味します。本ニュースリリース (それに関する口頭の説明及び質疑応答を含みます) は、いかなる法域においても、いかなる有価証券の購入、取得、申込み、交換、売却その他の処分の提案、案内若しくは勧誘又はいかなる投票若しくは承認の勧誘のいずれの一部を構成、表明又は形成するものではなく、またこれを行うことを意図しておりません。本ニュースリリースにより株式又は有価証券の募集を公に行うものではありません。米国 1933 年証券法の登録又は登録免除の要件に基づいて行うものを除き、米国において有価証券の募集は行われません。本ニュースリリースは、(投資、取得、処分その他の取引の検討のためではなく) 情報提供のみを目的として受領者により使用されるという条件の下で (受領者に対して提供される追加情報と共に) 提供されております。当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性があります。武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本ニュースリリースにおいて、「武田薬品」という用語は、武田薬品及びその子会社全般を参照するものとして便宜上使われていることがあり得ま

す。同様に、「当社(we、us 及び our)」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

＜将来に関する見通し情報＞

本ニュースリリースに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする(targets)」、「計画する(plans)」、「信じる(believes)」、「望む(hopes)」、「継続する(continues)」、「期待する(expects)」、「めざす(aims)」、「意図する(intends)」、「確実にする(ensures)」、「だろう(will)」、「かもしれない(may)」、「すべきであろう(should)」、「であろう(would)」、「かもしれない(could)」、「予想される(anticipates)」、「見込む(estimates)」、「予想する(projects)」、「予測する(forecasts)」、「見通し(outlook)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件並びに国際貿易関係に関する状況を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、薬価、税金、関税その他の貿易関連規則を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機、温室効果ガス排出量の削減又はその他環境目標の達成を可能にする武田薬品の環境・サステナビリティに対する取り組みの成功、人工知能(AI)を含むデジタル技術の統合をはじめとする、業務効率化、生産性向上又はコスト削減に向けた武田薬品の取り組み、その他の事業再編に向けた取り組みが、期待されるベネフィットに寄与する程度、武田薬品のウェブサイト(<https://www.takeda.com/jp/investors/sec-filings-and-security-reports/>) 又は www.sec.gov において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本ニュースリリースに含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本ニュースリリースにおける武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

＜医療情報＞

本ニュースリリースには、製品に関する情報が含まれておりますが、それらの製品は、すべての国で発売されているものではなく、また国によって異なる商標、効能、用量等で販売されている場合もあります。ここに記載されている情報は、開発品を含むいかなる医療用医薬品を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

以上