

2018年1月16日

各位

**世界第2位の医薬品市場である中国における医薬品開発、販売を強化  
「ノバスタン®」の虚血性脳梗塞急性期の効能追加を中国で承認取得**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之）は、2017年12月20日に、中国国家食品医薬品監督管理総局（以下、CFDA）により、アルガトロバン注射液（製品名：ノバスタン®）の「下記疾患に伴う神経症候（運動麻痺）、日常生活動作（歩行、起立、坐位保持、食事）の改善、発症後48時間以内の虚血性脳梗塞急性期」（以下、虚血性脳梗塞急性期）を適応症として承認されましたのでお知らせします。

ノバスタン®は、日本において、1990年に「慢性動脈閉塞症（バジャー病・閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍、安静時痛並びに冷感の改善」、1996年に「発症後48時間以内の脳血栓症急性期（ラクネを除く）に伴う神経症候（運動麻痺）、日常生活動作（歩行、起立、坐位保持、食事）の改善」の適応症を承認取得しています。

一方、中国では、1999年5月に、CFDAにノバスタン®の中国輸入許可申請を行い、「慢性動脈閉塞症（バジャー病・閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍、安静時痛並びに冷感の改善」の適応症を承認取得しています。

中国の関係医薬品管理制度を十分に検討し、2017年2月23日にノバスタン®の虚血性脳梗塞急性期の適応追加を申請しました。CFDAは、通常技術審査ならびに本領域の専門家により、ノバスタン®の有用性を審議し、その結果として、臨床試験を要求することなく、虚血性脳梗塞急性期に対する適応症の追加申請が承認されました。

田辺三菱製薬は、世界第2位の医薬品市場である中国において、医薬品の販売承認取得に向けた自社主導による臨床開発を展開している田辺三菱製薬開発（北京）有限公司および中国における医薬品の製造・販売を担う天津田辺製薬有限公司と協業し、今後も高い成長性が予測されている中国市場において、医薬品事業の加速化に貢献してまいります。

以上

**田辺三菱製薬株式会社 広報部**

（お問合せ先） 報道関係者の皆様 TEL：06-6205-5119  
株式市場関係者の皆様 TEL：06-6205-5110

## ◆参考◆

### **田辺三菱製薬について**

田辺三菱製薬は、1678年に創業、日本の医薬品産業発祥の地である大阪の道修町に本社を置き、医療用医薬品事業を中心とする国内上場企業としては最も歴史ある老舗企業です。「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念のもと、中期経営計画 16-20 では「Open Up the Future – 医療の未来を切り拓く」をキーコンセプトと決めました。重点疾患領域である「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を中心に、アンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品の創製を通じて、世界の患者さんの健康に貢献していきます。

<https://www.mt-pharma.co.jp/>

### **田辺三菱製薬研究（北京）有限公司について**

田辺三菱製薬研究（北京）有限公司は、2006年に田辺三菱製薬が中国北京市に設立した100%子会社であり、中国での医薬品の販売承認取得に向けた自社主導による臨床開発を展開しています。田辺三菱製薬グループの中国における重要な拠点として新薬の開発、承認取得による中国での事業展開を推進し、企業価値向上をめざしています。

### **天津田辺製薬有限公司について**

天津田辺製薬有限公司は、1993年に中国天津市に天津力生製薬との共同出資により設立し、中国での医薬品の製造および販売を展開しています。田辺三菱製薬グループの中国における中核企業として、循環器用薬や消化器用薬、アレルギー治療剤などを中心に、中国国内の患者さんへ田辺三菱製薬ブランドの高品質な医薬品を製造・販売することによって中国の医療ニーズに貢献することをめざしています。