

2018年4月10日

各位

世界の ALS 患者さんへ 日本発の ALS 治療薬を届けたい
ALS 治療薬(エダラボン)のカナダ承認申請受理および
販売子会社 (カナダ) 設立について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：三津家正之、以下「田辺三菱製薬」）は、筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：以下「ALS」）における機能障害の進行を抑制するエダラボン（一般名）（日本製品名：「ラジカット®点
滴静注バッグ 30mg」、米国製品名：「ラジカヴァ®」）をカナダ当局（Health Canada）に申請し、
4月6日に受理されましたのでお知らせします。また、カナダでのエダラボン発売に向け、当社の米国にお
ける販売子会社であるミツビシ タナベ ファーマ アメリカの子会社として、ミツビシ タナベ ファーマ カナダ
（Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc.）を3月27日に設立しました。

カナダ当局の審査については、優先審査で評価されることになっており、今回の申請受理から180日
以内の評価期間で審査される予定です。

ALSは、運動神経が選択的に変性・消失し、四肢、顔、呼吸筋等の全身の筋力低下と筋萎縮が進
行性に起こる原因不明の神経変性疾患です。人種や民族的背景に関連なく、発病率は10万人に2
人程度と言われており、カナダのALS患者数は、約3,000人と推定されます。

ALS治療薬として、日本で臨床試験を実施し、2015年6月に承認、同年12月に韓国、2017
年5月に米国で承認を得ています。2017年12月にスイス当局により承認申請が受理されています。

当社は、ALSと闘う一人でも多くの世界の患者さんへ、ALSの治療薬としてエダラボンをお届けできる
よう努めてまいります。

< ミツビシ タナベ ファーマ カナダの概要 >

- ・社名：Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc.
- ・所在地：カナダ オンタリオ州
- ・社長：藤本 淳
- ・設立日：2018年3月27日
- ・資本金：4百万カナダドル
- ・出資者：ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ 100%
- ・主な業務：カナダにおける医薬品の販売

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◆

■エダラボンについて

田辺三菱製薬が創製したフリーラジカル消去剤であり、脳梗塞急性期の治療薬として、2001年4月に厚生労働省から承認され、ラジカット[®]の製品名で販売しています。脳虚血に伴い発生するフリーラジカルを消去し、脂質過酸化反応を抑制し、虚血領域、あるいはその周囲の神経細胞を保護する作用を有することから、ALSの病態で上昇するフリーラジカルを消去して運動神経を酸化ストレスから保護し、筋力低下、筋萎縮の進行を遅らせる効果を有すると考えられています。

ALSの適応症については、2015年6月に日本、同年12月に韓国、2017年5月に米国で承認されています。

■ミツビシ タナベ ファーマ アメリカについて

ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ (<https://www.mt-pharma-america.com/>) は、田辺三菱製薬の連結子会社であるミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカの完全子会社です。米国で承認された医薬品の販売を目的に、田辺三菱製薬が2016年2月に設立しました。アンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な医薬品の提供を通じて、米国の患者さんの治療に貢献しています。

以上