

2018年5月28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
欧州医薬品庁(EMA)がALS治療薬(エダラボン)の申請を受理**

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」）を、当社の欧州における開発子会社であるミツビシタナベファーマヨーロッパ（Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.）を通じて、4月30日に欧州医薬品庁（European Medicines Agency：「EMA」）に申請し、5月24日に申請が受理されましたのでお知らせします。

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、欧州のALS患者数は、29,000人と推定されます。

エダラボンは当社が創製したフリーラジカル消去剤であり、ALSの病態で上昇するフリーラジカルを消去して無害化すると考えられています。

当社は日本で臨床試験を実施し、2015年6月に「ALSにおける機能障害の進行抑制」を効果効果として日本で承認され、同年12月に韓国、2017年5月に米国で承認を得ています。

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。

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。

■ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ (Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.) について

ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパは、英国ロンドンに拠点を置く田辺三菱製薬の連結子会社です。欧州における医薬品の研究開発を進めています。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、患者さんの治療に貢献しています。

<http://www.mt-pharma-eu.com/>

以上