

2018年11月15日

各位

**ALS 治療薬エダラボンの新投与経路製剤 MT-1186(経口懸濁剤) について  
エダラボン点滴静注製剤に類似の薬物動態データを学会発表**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：三津家正之、以下「田辺三菱製薬」）は、12月7日から9日、グラスゴー（英国）にて開催される第29回 ALS/MND 国際シンポジウムにおいて、エダラボン経口懸濁剤（MT-1186）の薬物動態（PK）データについて発表いたしますのでお知らせします。

エダラボン（一般名）（日本製品名：「ラジカット<sup>®</sup>注 30mg」および「ラジカット<sup>®</sup>点滴静注バッグ 30mg」、米国製品名：「ラジカヴァ」）は、筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：以下「ALS」）患者さんにおける機能障害の進行を抑制する効果があるとして2015年6月に本邦で承認され、その後、韓国、米国 FDA、カナダにおいても承認されています。米国では、2017年8月から当社の米国における販売子会社である Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.（ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ）が販売しています。

現在はエダラボンの投与経路は点滴静注に限られているため、当社は患者さん等への治療の負担が大幅に軽減できる経口剤の開発を検討してまいりました。ALS 患者さんには嚥下障害のある方が少なくない状況を考慮し、服用しやすい経口懸濁剤の第1相臨床試験を進めているところです。

第1相臨床試験では、エダラボン経口懸濁剤の単回投与で、エダラボン注射剤と比較して類似のPKデータを期待できることが確認できました。また、静注製剤と比較して、新たな安全性の問題は認められていません。最新のデータは前述のシンポジウムで発表します。

当社は、ALS 患者さんの治療の負担を大幅に軽減する新しい治療選択肢をできるだけ速やかに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。

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、本年10月にはカナダで承認されており、欧州およびスイスにも承認申請中です。

### ■ALS/MND国際シンポジウムについて

ALS/MND国際シンポジウムは、筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis、ALS）、広くはMotor Neuron Disease（MND）について、世界の研究者や医師、実際の臨床に携わっている専門家が、ALSまたはMNDの研究成果を発表し討議する国際シンポジウムです。1年に1回開催されており、本年は英国グラスゴーでの開催で、29回目となります。