

2019年5月30日

各位

ALS 治療薬(エダラボン)の欧州申請を取り下げ

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）を通じて、欧州医薬品庁（European Medicines Agency：「EMA」）に、昨年4月30日に申請していましたが、今回申請を取り下げることとしましたので、お知らせします。

日本で実施された ALS 機能評価スケール（ALSFRS-R）を主要評価項目とする6か月のプラセボ対照試験の中で、エダラボン群がプラセボ群に比べ日常生活機能の低下を有意に抑制したデータ*をもとに、日本、韓国、米国、カナダおよびスイス当局は有効性を評価し、エダラボンを ALS 治療薬として承認しています。

*2.49 ポイントの差、33%の抑制：ラジカット添付文書「臨床成績」

一方、EMA は、EMA の ALS 開発ガイドラインに従い、12 か月以上の追加の長期プラセボ対照試験によるサバイバルデータ（死亡または永久的呼吸補助/気管切開までの期間）の結果が、承認には必要であるとの見解を維持しました。当社としては、エダラボンの有効性および安全性は既存データによって検証されているため、追加の長期プラセボ対照試験は妥当ではないと判断しており、今回申請を取り下げるとい判断に至りました。EMA に対する将来の対応については、今後も慎重に検討してまいります。

今後も田辺三菱製薬グループは、ALS に苦しむ世界の患者さんにエダラボンをお届けできるよう、可能な限り承認国を広げていく努力を続けてまいります。また、現在の注射剤に加えて、エダラボンの経口剤開発を加速化するとともに、引き続き ALS の治療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◆

■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