

2019年11月25日

各位

**ALS 治療薬エダラボン 経口懸濁剤 MT-1186 の  
グローバルでの第3相臨床試験開始について**

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、このたび、当社の開発子会社であるミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ（Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc.）が、エダラボン経口懸濁剤（MT-1186）について、筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：ALS）患者を対象としたグローバルでの第3相臨床試験（MT-1186-A01）を開始しましたので、お知らせします。

本第3相臨床試験は、北米、欧州、日本において、ALS患者さん150例を対象に、評価期間を48週間とする長期安全性試験です。承認申請時には24週のデータを規制当局に提出する予定です。

MT-1186は本年10月にFDAよりファストトラック指定\*を受けており、米国において2021年度の上市をめざしています。

現在、エダラボン（一般名）（日本製品名：「ラジカット®注30mg」および「ラジカット®点滴静注バッグ30mg」、米国製品名：「ラジカヴァ」）の投与経路は点滴静注に限られています。嚥下障害のあるALS患者さんが少なくない状況を考慮し、当社は服用しやすい経口懸濁剤を開発してまいりました。

エダラボンは、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月に厚生労働省にて承認され、その後、韓国、米国、カナダ、スイス、中国の6か国において承認されています。

当社は、ALS患者さんの治療の負担を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

\*ファストトラック指定を受けると、FDAとの間でコミュニケーションを頻繁に行うことが可能となり、開発に関する課題や疑義などをタイムリーに解決できることが期待されます。

**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、2018年10月にカナダ、2019年1月にスイス、同年7月には中国の6か国で承認されています。

### ■Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc. について

ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ (MTDA)

MTDAはニュージャージー州ジャージーシティ (Jersey City, New Jersey) を本社拠点にしています。MTDAは田辺三菱製薬が100%出資するMitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc. (ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ) の子会社です。MTDAはALS治療領域では、米国で二十数年ぶりの薬剤となるRadicava (ラジカヴァ) の販売承認を取得した実績があります。今後も患者さんの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開発を進めてまいります。

<https://mt-pharma-development-america.com/>