

2022年4月25日

**ALS 治療薬エダラボン 経口懸濁剤 MT-1186 の承認申請について**  
**スイス当局が受理**

田辺三菱製薬株式会社

三菱ケミカルホールディングスグループの田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、当社の連結子会社であるミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベアー（Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH）が実施したエダラボン経口懸濁剤（MT-1186）の筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：ALS）を適応症とする承認申請が、スイス当局（Swissmedic）によって、4月19日（スイス現地）に受理されましたのでお知らせします。

MT-1186 は、ALS 治療薬であるエダラボン点滴静注製剤（スイス製品名：「ラジカヴァ」および日本製品名：「ラジカット®注 30mg」および「ラジカット®点滴静注バッグ 30mg」）と同一有効成分を含む経口懸濁剤で、今回、安全性および忍容性を評価するグローバル第3相臨床試験（MT-1186-A01）の24週間のデータと、経口懸濁剤と注射剤の薬物動態を比較する臨床薬理試験（MT-1186-J03）の結果を合わせて承認申請しました。

ALS は、運動神経が選択的に変性・脱落し、四肢、顔、呼吸筋等の全身の筋力低下と筋萎縮が進行的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、スイスのALS患者数は、約500人と推定されます。

現在、エダラボンの投与経路は点滴静注に限られています。田辺三菱製薬グループは、注射による痛みや投与のための通院など、ALS患者さんの負担を軽減するため、経口懸濁剤を新たなALS治療の選択肢としてお届けできるようたゆまぬ努力を続けてまいります。MT-1186については、スイスのみならず、米国では2022年1月に米国食品医薬品局により申請受理、日本でも同年3月に申請をおこなうなど、各国薬事規制当局への対応を引き続き速やかにおこなってまいります。

**お問い合わせ先**

三菱ケミカルホールディングスグループ  
コーポレートコミュニケーション本部  
大阪コーポレートコミュニケーション部  
TEL: 06-6205-5119

### ■エダラボン経口懸濁剤（MT-1186）について

MT-1186 は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象に、田辺三菱製薬の開発子会社である三菱 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.）が開発中のエダラボン経口懸濁剤です。2019年10月にFDAよりファストトラック指定を受けています。なお、現在実施中のMT-1186-A03試験は、MT-1186-A01試験を完了された患者を対象とした最長96週投与の継続試験です。MT-1186-A01 およびMT-1186-A03試験を合わせると、最長144週間のデータが得られます。

### ■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、国内ではラジカット®の製品名で販売しています。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月にスイスなど、現在9か国で承認されています。

### ■三菱 タナベ ファーマ ゲーエムペーハー（Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH）

三菱 タナベ ファーマ ゲーエムペーハーは、三菱 タナベ ファーマ ヨーロッパ（英国ロンドン）の販売子会社として、2003年にドイツ デュッセルドルフに設立されました。スイスにおける販売拠点では、ラジカヴァ®だけでなく、トロンビン抑制剤であるアルガトラ®のマーケティングにも注力しています。