

2019年4月15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  
中国の国家薬品监督管理局（NMPA）が  
ALS治療薬（ラジカット）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ラジカット（一般名「エダラボン」、日本製品名：「ラジカット®点滴静注バッグ 30mg」）を、当社の中国における開発子会社である田辺三菱製薬研究（北京）を通じて中国の国家薬品监督管理局（以下、NMPA）に申請し、4月3日に申請が受理されましたのでお知らせします。

田辺三菱製薬は、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」を効能効果として日本で承認されたのを皮切りに、米国、カナダやスイスでも承認を得ています。

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。一般的に発病率は人種や民族的背景に関連なく10万人に2人/年程度とされ、中国のALS患者数は2～3万人と推定している報告があります<sup>1,2)</sup>。

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、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

- 1) Arthur KC, Calvo A, Price TR, Geiger JT, Chiò A, Traynor BJ. Projected increase in amyotrophic lateral sclerosis from 2015 to 2040. Nat Commun. 2016;7:12408.
- 2) Shahrizaila N, Sobue G, Kuwabara S, Kim SH, Birks C, Fan DS, et al. Amyotrophic lateral sclerosis and motor neuron syndromes in Asia. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2016;87:821–830.

**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。

### ■田辺三菱製薬研究（北京）有限公司について

田辺三菱製薬研究（北京）有限公司は、2006年に田辺三菱製薬が中国北京市に設立した100%子会社であり、中国での医薬品の販売承認取得に向けた自社主導による臨床開発を展開しています。田辺三菱製薬グループの中国における重要な拠点として新薬の開発、承認取得による中国での事業展開を推進し、企業価値向上をめざしています。