

# News Release

2022年1月13日

各 位

## ALS 治療薬エダラボン 経口懸濁剤 MT-1186 の承認申請を 米国食品医薬品局が受理

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：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、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、米国食品医薬品局（FDA）によって、1月11日（米国現地）に受理されましたので、お知らせします。

FDAは本申請を優先審査として受理し、処方せん薬ユーザーフィー法に基づいて、2022年5月12日までに判断がなされる見込みです。

MT-1186は、ALS治療薬であるエダラボン点滴静注製剤（米国製品名：「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。

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。

また、米国のみならず、他国においてもMT-1186の早期承認取得をめざし、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。

以上

本リリースに関する報道関係者からのお問い合わせ

田辺三菱製薬株式会社 コミュニケーションクロスローズ部 TEL:06-6205-5119

田辺三菱製薬株式会社は三菱ケミカルホールディングスグループの一員です。

**KAITEKI Value for Tomorrow**

三菱ケミカルホールディングスグループ

### ■ 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。

### ■ 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ー (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) の承認を取得した実績があります。MTDA では、今後も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/>