

2024年2月27日

ALS 治療薬「Radicava®」をブラジルで上市
～グローバル展開において提携パートナーが上市に成功した最初のケース～

三菱ケミカルグループの田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役：辻村明広、以下「田辺三菱製薬」）は、ブラジルにおける本剤のライセンス先である第一三共株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：奥澤宏幸、以下「第一三共」）の現地子会社が、田辺三菱製薬が創製した「Radicava®」（一般名：エダラボン*）の点滴静注製剤（以下「本剤」、日本製品名：「ラジカット®注 30mg」）を筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：以下「ALS」）の適応症で2月29日に上市しますので、お知らせします。

田辺三菱製薬は、第一三共と2019年にブラジルにおけるライセンス契約を締結しており、ブラジルは田辺三菱製薬が本剤を導出した国・地域における最初の上市国となります。

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/年程度とされていますが、ブラジルでは10万人に65人未満とみられています**。

本剤は、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ち、韓国、米国、カナダ、スイス、インドネシア、タイやマレーシアでも承認を得ており、田辺三菱製薬の子会社を通じて販売しています。

一方、今般のブラジルなど自社拠点のない国・地域においては、現地に強みのあるパートナーとのライセンス提携により、本剤を展開していきます。

ALSと闘う一人でも多くの世界の患者さんへ、ALSの治療薬として本剤をお届けできるよう展開してまいります。

*ブラジル現地のポルトガル語の一般名は、Edaravona

** Ministry of Health. Amyotrophic Lateral Sclerosis.

Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/e/ela> Accessed on 9 Nov 2023.

お問い合わせ先
三菱ケミカルグループ
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

◆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、2020年7月にインドネシア、2021年4月にタイ、2021年12月にマレーシアで承認されています。