



SANTÉ CANADA ACCEPTE LA PDN DÉPOSÉE PAR MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION POUR L'ÉDARAVONE DANS LE TRAITEMENT DE LA SLA ET LUI OCTROIE LE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE

Mitsubishi Tanabe Pharma Canada s'établit à Toronto en vue de lancer ses opérations

JERSEY CITY, N.J., 9 AVRIL 2018 -- Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) et Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. (MTPA) ont annoncé aujourd'hui que Santé Canada avait accepté la présentation de drogue nouvelle (PDN) déposée par MTPC pour l'édaravone, une option de traitement administrée par voie intraveineuse destinée aux patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA), une maladie neurologique à progression rapideⁱ. Santé Canada a également informé l'entreprise que la PDN avait obtenu le statut d'évaluation prioritaire.

En mars, MTPA a établi sa filiale Mitsubishi Tanabe Pharma Canada (MTP-CA) afin de mettre en place l'infrastructure nécessaire pour lancer ses opérations et faciliter la distribution du médicament au Canada s'il devait être homologué par Santé Canada.

« Notre mission est d'offrir des produits novateurs qui répondent aux besoins non comblés des patients atteints d'une maladie grave qui met leur vie en danger, souligne M. Atsushi Fujimoto, président de Mitsubishi Tanabe Pharma America. Nous avons consacré 13 ans de recherches à la mise au point de l'édaravone pour le traitement de la SLA, ce qui comprend notamment la réalisation de l'étude MCI186-19, un essai clinique pivot de phase III sur lequel repose la PDN déposée par notre entreprise. »

La PDN a été déposée auprès de Santé Canada le 9 mars 2018. Les PDN qui reçoivent le statut d'évaluation prioritaire font normalement l'objet d'un examen réglementaire dans les 180 jours suivant la date à laquelle Santé Canada les accepteⁱⁱ. L'édaravone est actuellement approuvé dans le traitement de la SLA au Japon, en Corée du Sud et aux États-Unis.

La SLA est une maladie neurodégénérative qui, dans la majorité des cas, mène à une issue fatale dans les 2 à 5 ans suivant le diagnostic^{iii,iv}. Selon la Société canadienne de la SLA, environ 3 000 Canadiens et Canadiennes sont aux prises avec la SLA^v, une maladie incurable qui atteint les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinièreⁱ. Les premiers symptômes peuvent être subtils, et il faut parfois entre 12 et 14 mois avant que la maladie soit diagnostiquée avec certitude^{vi}.

À propos de Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.

Située à Jersey City (New Jersey), Mitsubishi Tanabe Pharma America (MTPA) est une filiale en propriété exclusive de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC), elle-même détenue à

part entière par la société de portefeuille américaine Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc. MTPA s'est donné pour mission d'offrir des produits novateurs qui répondent à des besoins non comblés des patients nord-américains. Elle a été établie par MTPC dans le but d'assurer la mise en marché des produits pharmaceutiques homologués en Amérique du Nord; l'entreprise entend par ailleurs élargir son offre de produits grâce à des partenariats. Mitsubishi Tanabe Pharma Canada (MTP-CA) est une filiale en propriété exclusive de MTPA. Pour en savoir davantage, visitez www.mt-pharma-america.com ou suivez-nous sur Twitter à <https://twitter.com/MTPPharmaUS>.

À propos de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Fondée en 1678, la société Mitsubishi Tanabe Pharma a son siège social dans le district de Doshomachi à Osaka, berceau de l'industrie pharmaceutique du Japon. Axée sur la prestation de produits éthiques, Mitsubishi Tanabe Pharma est une entreprise bien établie et la plus ancienne pharmaceutique du Japon^{vii}. Suivant sa philosophie organisationnelle, qui est d'aider les gens de partout dans le monde à être en meilleure santé en mettant au point des produits thérapeutiques, l'entreprise a adopté le thème *En route vers l'avenir* dans le cadre de son plan de gestion à moyen terme pour 2016-2020. En s'employant à découvrir des médicaments qui répondent à des besoins médicaux non comblés dans ses domaines de spécialité, qui sont les maladies auto-immunes, le diabète et les maladies du rein, les affections touchant le système nerveux central et les vaccins, Mitsubishi Tanabe Pharma contribue à la santé des patients du monde entier. MTPC est la société mère de MTPA et détient la licence d'exploitation de RADICAVA. Pour en savoir davantage, visitez le site <http://www.mt-pharma.co.jp/>.

Pour obtenir de plus amples renseignements :

Debbie Etchison
908-340-8578
Media_MTPA@mt-pharma-us.com

ⁱ National Institute of Neurological Disorders and Stroke. *Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Information Page*. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/all-disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als-information-page>. Consulté en mars 2018.

ⁱⁱ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/evaluation-prioritaire/intention-industrie-presentations-drogues.html#a1.5>. Consulté en mars 2018.

ⁱⁱⁱ National Institute of Neurological Disorders and Stroke. *Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Information Page*. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/all-disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als-information-page>. Consulté en mars 2018.

^{iv} Mehta P, Kaye W, Bryan L, et al. (2016). Prevalence of Amyotrophic Lateral Sclerosis — United States, 2012–2013. *MMWR Surveill Summ*, 65(8), 1-12. <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss6508a1>.

^v Enquête repère menée pour le compte des sociétés de la SLA du Canada, 2016.

^{vi} Brooks BR. (2000). Risk factors in the early diagnosis of ALS: North American epidemiological studies. *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Other Motor Neuron Disorders*, 1(1), S19-S26.
<http://dx.doi.org/10.1080/14660820052415871>.

^{vii} Recherche menée par TOKYO SHOKO RESEARCH, LTD.